



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες** : Ε. Γαλανός

**Τηλέφωνο** : 2132040540

**Fax** : 2106549500

**e-mail** : egalanos@eof.gr

Χολαργός 19/2/2019

Αρ.πρωτ.: 15559

**ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ**

**Προς: ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.**

Λεωφ. Λαυρίου 151

Τ.Κ.190 02 Παιανία

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 2018 08 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος NIPRO SYRINGE LUER SLIP 1ml WITH NEEDLE (σύριγγες ινσουλίνης) ».**

Κατασκευαστής: Shanghai Kindly Enterprise Development Co., Ltd-Κίνα

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.

## ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την υπ΄ αριθ.238-2018 έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 2018 08 με ημερομηνία λήξης 07/2023, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος NIPRO SYRINGE LUER SLIP 1ml WITH NEEDLE (σύριγγες ινσουλίνης 1 ml), λόγω του ότι δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές, βάση των αποτελεσμάτων του ελέγχου των εργαστηρίων του ΕΟΦ (δεν εμφανίζεται σε κάποιο σημείο της σύριγγας το αντίστοιχο χρώμα συγκέντρωσης της ινσουλίνης) .

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας

Η εταιρεία ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ**

***ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ***

Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης

Δ/ση Εργαστηρίων