



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: Ν. Μπουφίδης
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

Χολαργός, 30/5/2016

Αρ. Πρωτ.: 44626

Προς: **PARAPHARM INTERNATIONAL AE**
Ναυπλίου 17
144 52 Μεταμόρφωση Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας FS1309IGR του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Δοκιμαστικές ταινίες γλυκόζης αίματος TRUEresult (GHD-FAD)

Κατασκευαστής: NIPRO DIAGNOSTICS ΗΠΑ
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: PARAPHARM INTERNATIONAL AE

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το άρθρο 8, παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009
3. Το με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 40697/13.5.2016 έγγραφο της εταιρείας NIPRO DIAGNOSTICS.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας FS1309IGR του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Δοκιμαστικές ταινίες γλυκόζης αίματος TRUEresult (GHD-FAD)** λόγω λάθους στην διαδικασία συσκευασίας. Ενδέχεται να περιέχουν ένα ανοιχτό φιαλίδιο δοκιμαστικών ταινιών, με αποτέλεσμα οι δοκιμαστικές ταινίες να εκτίθενται σε συνθήκες περιβάλλοντος και να επηρεαστεί η απόδοσή τους. Σαν αποτέλεσμα έχει ο μετρητής να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα γλυκόζης στο αίμα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία PARAPHARM INTERNATIONAL AE, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να την υλοποιήσει την ανάκληση σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας