

ΑΝΑΡΤΗΣΗ
Αποστολή με απόδειξη



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α. Μέλλη
Τηλέφωνο: 213 2040503
Fax: 210 6549500
e-mail: amelli@eof.gr

Χολαργός 22/02/2023
Αρ.Πρωτ.: 5441

ΠΡΟΣ : 1. ΙΑΚΕΝΤΡΟ
Αγίου Βασιλείου 4
542 50 Θεσσαλονίκη
2. Embryoland
Λ.Κηφισίας4&Αργολίδος 2
11523 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Oil for Embryo Culture κατηγορίας MDD Class IIb.

Κατασκευαστής: FUJIFILM Irvine Scientific Inc

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 με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 5441/18-01-2023 FSCA ενημέρωση από την εταιρεία FUJIFILM Irvine Scientific Inc

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του παρακάτω πίνακα μετά από ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας *FUJIFILM Irvine Scientific Inc* καθώς ανιχνεύτηκε τοξικότητα του λαδιού της καλλιέργειας που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην ανάπτυξη του εμβρύου και ανεπαρκή ανάπτυξη βλαστοκύστης ή μη μεταβιβάσιμη βλαστοκύστη με αποτέλεσμα στην αδυναμία διενέργειας της διαδικασίας με το εξασθενημένο έμβρυο.

Η ανάκληση αφορά τα προϊόντα και τις παρτίδες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

Εμπορικό όνομα	Τύπος προϊόντος	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας
Oil for Embryo Culture	Sterile light mineral Oil	9305	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

Η παρούσα Απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η κατασκευάστρια εταιρεία.

Οι πελάτες των εν λόγω προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλουν να υλοποιήσουν την ανάκληση και τις προτεινόμενες από την εταιρεία ενέργειες άμεσα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών