



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 25/2/2025

Αρ. Πρωτ.: 24296

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40 365

Πληροφορίες: Λαδοπούλου Α.

e-mail: aladoroulou@eof.gr

Προς:

ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΑΕ

ΚΡΙΜΑΙΑΣ 11-15

115 26 ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του προϊόντος «Safecare Βαμβάκι υδρόφιλο»

Διανομέας: ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΑΕ

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ΄ αριθμ αρ. 205-2024 έκθεση δοκιμών/αναλύσεων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **052024** με ημερομηνία λήξης **05/2029** του προϊόντος **Safecare Βαμβάκι υδρόφιλο** της εταιρείας Anji Hongde Medical Products Co. LTD, Κίνας, διότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων που διενεργήθηκαν από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ, δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ως προς τον έλεγχο της απορροφητικότητας (ικανότητας απορρόφησης του νερού).

Η εταιρεία **ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΑΕ** ως διανομέας του προϊόντος στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν την παρτίδα από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας