



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: Χ. Τσονάκη

Τηλέφωνο: 213 2040435

Fax: 210 6549500

e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 14/5/2021

Αρ. Πρωτ.: 42271

ΠΡΟΣ: BAUSCH HEALTH ΕΛΛΑΣ

Λεωφ. Πεντέλης 53, Βριλήσσια
152 38, Ελλάδα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων “Boston Όλα-σε-Ένα Διάλυμα SIMPLUS 120 ml”, “Boston Conditioning Solution Advance Formula 120 ml”, “Boston ADVANCE™ Cleaner Advance Formula 30ml” , “Boston ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit Advance Formula 10 ml, 30 ml”, “EasySept Διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 360 ml”, “Biotrue Διάλυμα πολλαπλών χρήσεων Δωρεάν δείγμα 60 ml”, “Biotrue Διάλυμα πολλαπλών χρήσεων 360 ml” και “Biotrue multi-purpose solution Flight Pack 2 x 60 ml”.

Κατασκευαστής: *Bausch & Lomb Incorporated*

Διάθεση στην ελληνική αγορά: **BAUSCH HEALTH ΕΛΛΑΣ**

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’ αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 42271/10-05-2021 ενημέρωση του κατασκευαστή Bausch & Lomb Incorporated

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατηγορίας MDD Class IIb, “Boston Όλα-σε-Ένα Διάλυμα SIMPLUS 120 ml”, “Boston Conditioning Solution Advance Formula 120 ml”, “Boston ADVANCE™ Cleaner Advance Formula 30ml” , “Boston ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit Advance Formula 10 ml, 30 ml”, “EasySept Διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 360 ml”, “Biotrue Διάλυμα πολλαπλών χρήσεων Δωρεάν δείγμα 60 ml”, “Biotrue Διάλυμα πολλαπλών χρήσεων 360 ml” και “Biotrue multi-purpose solution Flight Pack 2 x 60 ml”, λόγω αμφιβολιών ως προς τη διαδικασία αποστείρωσης ορισμένων συστατικών των συγκεκριμένων προϊόντων, που ακολουθήθηκε από προμηθευτή της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας *Bausch & Lomb Incorporated*. Η εταιρεία με την επωνυμία *BAUSCH HEALTH ΕΛΛΑΣ*, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

- Πίνακας προϊόντων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

- Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας - Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Πίνακας προϊόντων που επηρεάζονται

Όνομα Προϊόντος	Αριθμός Παρτίδας
Boston Όλα-σε-Ένα Διάλυμα SIMPLUS 120 ml	ME4144
	ME4537
Boston Conditioning Solution Advance Formula 120 ml	ME2840
Boston ADVANCE™ Cleaner Advance Formula 30ml	ME3950
	MF0435
Boston ADVANCE Cleaner Conditioning Solution Starter Kit Advance Formula 10 ml, 30 ml	ME4881
EasySept Διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 360 ml	ME1862
	ME2579
Biotrue Διάλυμα πολλαπλών χρήσεων Δωρεάν δείγμα 60 ml	ME2227
	ME3596
	ME4288
	ME5033
	MF1637
Biotrue Διάλυμα πολλαπλών χρήσεων 360 ml	ME2872
	ME3782
	ME3783
	ME3936
	ME4455
	ME4671
	ME5140
	ME5141
	MF1121
	MF2555
MF2630	
Biotrue multi-purpose solution Flight Pack 2 x 60 ml	ME2596
	ME2999
	ME3016
	ME3234
	ME3739
	ME3966
	ME4350
	ME5083
	ME5142
	MF0091
MF0097	
MF1101	