



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

Χολαργός, 24/4/2023  
Αρ.πρωτ.: 39461

**Προς: BEGA LTD**  
Σμολένσκη 25  
Τ.Κ. 1114 73 Αθήνα

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 221081A του προϊόντος kit DHT ELISA κατηγορίας IVD General.**

Κατασκευαστής: LDN Labordiagnostika Nord GmbH & Co KG  
Διάθεση στην ελληνική αγορά: BEGA LTD

### 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. 39461/19-4-2023 ενημέρωση της LDN Labordiagnostika Nord GmbH & Co KG .

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 221081A του προϊόντος kit DHT ELISA κατηγορίας IVD General, λόγω καθόδου στις τιμές OD κάτω από 0.5 OD με αποτέλεσμα τα δείγματα να μην μπορούν να αναλυθούν. Η κάθοδος των τιμών OD οφείλεται στην αποσύνθεση ενός συστατικού του προϊόντος, το οποίο δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε επόμενες παρτίδες.

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

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ**

### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας  
Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης