



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 8/5/2025

Αρ. Πρωτ.: 52962

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ
Γκιώνας 1Α
Τ.Κ. 144 51 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατηγορίας MDD Class IIb, enVista Enhanced Monofocal MX60E και enVista Monofocal Toric MX60ET (μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς) .

Κατασκευαστής: Bausch & Lomb Incorporated

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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΄).
- Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 52962/7-5-2025 ενημέρωση της εταιρείας ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατηγορίας MDD Class IIb, enVista Enhanced Monofocal MX60E και enVista Monofocal Toric MX60ET (μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς λόγω αυξημένου αριθμού αναφορών συνδρόμου τοξικού πρόσθιου τμήματος, κατά την χρήση του προϊόντος.

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

Η εταιρεία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ , οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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 ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

enVista Enhanced Monofocal		enVista Monofocal Toric
3Q34218	3R00536	3Q34611
3Q34219	3R00806	3Q34634
3Q34303	3R00807	3Q34635
3Q34307	3R00810	3Q35401
3Q34504	3R00906	3R01915
3Q34608	3R00907	3R02208
3Q34701	3R00908	
3Q34702	3R00910	
3Q34706	3R01014	
3Q34707	3R01407	
3Q34807	3R01618	
3Q34827	3R01619	
3Q35209	3R01622	
3Q35210	3R01623	
3Q35319	3R01704	
3Q35320	3R01705	
3Q35323	3R01706	
3Q35362	3R01913	
3Q35409	3R01914	
3Q35410	3R02128	
3Q35413	3R02141	
3Q35414	3R02204	
3Q35434	3R02206	
3Q35502	3R02207	
3Q35503	3R02311	
3Q35506	3R02312	
3Q35602	3R02313	
3Q35603	3R02330	
3Q35607	3R02331	
3Q35608	3R02332	
3Q35803	3R02425	
3Q35804	3R02427	
3Q35910		
3Q35916		
3Q35917		
3R00202		
3R00203		
3R00306		
3R00309		
3R00402		
3R00412		
3R00501		
3R00512		
3R00513		
3R00514		
3R00515		
3R00535		