



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: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

E-mail: nboufidis@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός 19/5/2022

Αρ. Πρωτ.: 53365

ΠΡΟΣ: PIERRE FABRE FARMAKA SA
Μεσογείων 350
153 41 Αγία Παρασκευή

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων **20CU4, 20CX5, 20DM8 και 20DM9** του συμπληρώματος διατροφής **NATURACTIVE – ACTIV 4 Renfort**.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. Υ1/Γ.Π.127962/03/27.2.2004 ΚΥΑ (ΦΕΚ 395 Β)
3. Το υπ' αριθ. 46136/4.5.2022 έγγραφο του ΕΦΕΤ για ενημέρωση μέσω του Συστήματος Έγκαιρης Προειδοποίησης για τα Τρόφιμα και τις Ζωοτροφές (RASFF).
4. Την από 25/2/2022 σχετική ανακοίνωση του ΕΟΦ σχετικά με την ύπαρξη αιθυλενοξειδίου στα συμπληρώματα διατροφής.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **20CU4, 20CX5, 20DM8 και 20DM9** του συμπληρώματος διατροφής **NATURACTIVE – ACTIV 4 Renfort** (της εταιρείας PIERRE FABRE MEDICAMENT), στο οποίο χρησιμοποιήθηκε α' ύλη (HYPRORIZ MANGANESE) επιμολυσμένη με τη μη εγκεκριμένη ουσία αιθυλενοξείδιο.

Το προϊόν διακινήθηκε από την εταιρεία PIERRE FABRE MEDICAMENT στην επιχείρηση PIERRE FABRE FARMAKA SA. Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία που διακινεί το εν λόγω προϊόν στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ. Κατά την ενημέρωση του ΕΟΦ η εταιρεία υποχρεούται να αποστείλει παραστατικά αγοράς του παραπάνω προϊόντος καθώς και πελατολόγιο και παραστατικά διακίνησης σε αγορές άλλων κρατών μελών της ΕΕ ή τρίτων χωρών.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων