



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. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 2106549500

e-mail : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 10 /02/2021

Αρ.πρωτ.: 9780

Προς: ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: «Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του προϊόντος Epimedium Macun»

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. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. Υ1/Γ.Π.127962/03/27.2.2004 ΚΥΑ (ΦΕΚ 395 Β).
3. Την υπ' αριθ. 103781 /12-10-2018 ανάκληση του ΕΟΦ.
4. Το από 21/12/2018 σχετικό Δελτίο Τύπου του ΕΟΦ
5. Την υπ' αριθ. 19785 /25-2-2019 απόφαση απαγόρευσης διακίνησης και διάθεσης του συμπληρώματος διατροφής Epimedyumlu Bitkisel Karisimli Macun (Μαρμελάδα) προς το κατάστημα Αβράμογλου.
6. Την υπ' αριθ. 107230 /12-9-2019 απόφαση απαγόρευσης διακίνησης και διάθεσης του προϊόντος Epimedyumlu Bitkisel Karisimli Macun προς την εταιρεία Taste Hellas LTD.
7. Το Δελτίο Τύπου του ΕΟΦ με ημερομηνία 2-2-21 όπως αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα του οργανισμού.
8. Την υπ' αριθ. 90930 /11-09-2020 αλληλογραφία της εταιρείας Herbs n Beauty

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την επέκταση της απαγόρευσης διακίνησης και διάθεσης του προϊόντος **Epimedium Macun** προς κάθε σημείο ενδεχόμενης διακίνησης δεδομένου ότι το προϊόν περιέχει φαρμακευτική δραστική ουσία χωρίς να είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα εργαστηριακού ελέγχου των Βελγικών Αρχών διαπιστώθηκε ότι περιέχει την μη εγκεκριμένη φαρμακευτική ουσία σιλδεναφίλη, η οποία δεν δηλώνεται στην επισήμανση. Η σιλδεναφίλη συνδέεται με ανεπιθύμητες ενέργειες ιδιαίτερα στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Επίσης περιέχει και το μη εγκεκριμένο νεοφανές τρόφιμο (novel food) Epimedium.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προστασίας της Δημόσιας Υγείας και σε συνέχεια της προηγούμενης Απόφασης απαγόρευσης (σχετ. 6)

Η εταιρεία Herbs n Beauty και κάθε άλλη εταιρεία που διακινεί το προϊόν, όπως εμφανίζονται στον Πίνακα Αποδεκτών παρακάτω, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρουν από την αγορά εντός 10 ημερών.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

▪ Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (ενδεικτικά)
Αβράμογλου Κατάστημα Εδέσσης 9 546 25 Θεσσαλονίκη
TASTE HELLAS LTD (Δημητριάδης Γεώργιος) Συγγρού 10 546 25 Θεσσαλονίκη
Herbs n Beauty Πέραν 22 56 123 Αμπελόκηποι Θεσσαλονίκη