



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

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός 7/8/2024

Αρ. Πρωτ.: 94026

Προς: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής
Οδού 33-35,
152 38 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της υπ' αριθ. G3I080 παρτίδας, του συμπληρώματος διατροφής VALETONINA LONG SIRC.

Θέση σε Κυκλοφορία: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. Γ5α/53625/2017 ΚΥΑ (ΦΕΚ 332Β'/2017)
3. Την υπ' αριθ. 87-24 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων.
4. Το υπ' αριθ. 94026/31.7.2024 έγγραφο ενημέρωσης της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της υπ' αριθ. G3I080 παρτίδας, του συμπληρώματος διατροφής VALETONINA LONG SIRC λόγω του ότι τα αποτελέσματα των ελέγχων δε συμφωνούν με τις προδιαγραφές και συγκεκριμένα ως προς τον ποσοτικό προσδιορισμό melatonin, βάση της υπ' αριθ. 87-24 Έκθεσης Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας

Η εταιρεία WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ., ως θέτουσα σε κυκλοφορία το προϊόν στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά την παρτίδα G3I080.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ
α.α. Ο Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

Διομήδης Λυμπέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Δ/ση Εργαστηρίων