



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, 30 /11/2020

Αρ.πρωτ.: 122443

Προς: : ΑΓΙΟΥΡΒΕΔΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε

· Νίκης 28

105 57 Σύνταγμα

Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων 099, 41700318, 41700326 της οδοντόκρεμας Himalaya Complete Care »

Υπεύθυνος: Κυκλοφορίας: ΑΓΙΟΥΡΒΕΔΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Το άρθρο 19, παρ.1, εδ. ζ & το άρθρο 25, παρ. 1, εδ. του Κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα.
4. Τα άρθρο 10, παρ. 1, εδ. ζ και το άρθρο 13, παρ.2 της υπ΄ αριθμ. Δ3(α)/ 91512, ΦΕΚ 25Β΄/2018
5. Την έκθεση δοκιμών αναλύσεων υπ΄ αριθμ. 123/2020 της Δ/νσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.
6. Την υπ΄ αρ. 122443/18-11-2020 ενημέρωση της εταιρείας ΑΓΙΟΥΡΒΕΔΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παραπάνω παρτίδων του καλλυντικού προϊόντος οδοντόκρεμα **Himalaya Complete Care** λόγω ασυμφωνίας της επισήμανσης/προώθησης του προϊόντος με τη σύνθεση. Συγκεκριμένα στην ελληνική επισήμανση αναγράφεται η φράση «χωρίς φθόριο», ωστόσο στο προϊόν βρέθηκε να περιέχεται.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας με σκοπό να ενισχύσει και την εθελοντική ανάκληση της εταιρείας ΑΓΙΟΥΡΒΕΔΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η εταιρεία ΑΓΙΟΥΡΒΕΔΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε. οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση Εργαστηρίων