



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.Γαλανός
Τηλέφωνο: 2132040540
Fax: 2106549500

Χολαργός, 23/2/2021

Αρ. Πρωτ.: 17246

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: **AGPHARM**
ΘΩΜΟΠΟΥΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ
Σαλαμινίας 9
Τ.Κ. 17778 Ταύρος

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας **TH0020920** του συμπληρώματος διατροφής **agPharm ALOE VERA WITH COLLAGEN 500ml** με αριθμό γνωστοποίησης **18451/22-2-2016**.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α'), όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β').
2. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. Γ5α/53625/21.9.2017 ΚΥΑ (ΦΕΚ3328 Β').
3. Την υπ' αριθ. 192-20 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων, Μικροβιολογικό Εργαστήριο του ΕΟΦ.
4. Την με αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 12790/9-2-2021 ενημέρωση της εταιρείας AGPHARM για άμεση ανάκληση της παρτίδας TH0020920 του προϊόντος agPharm ALOE VERA WITH COLLAGEN 500ml.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **TH0020920** του συμπληρώματος διατροφής **agPharm ALOE VERA WITH COLLAGEN 500ml**, με αριθμό γνωστοποίησης **18451/22-2-2016** και ημ. Λήξης 09/22 λόγω του ότι τα αποτελέσματα των Δοκιμών/Αναλύσεων του εργαστηρίου του ΕΟΦ δεν

συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τους ελέγχους 1) Συνολικός αριθμών αερόβιων μικροοργανισμών και 2) Συνολικός αριθμός ζυμών και μυκήτων. Επιπλέον διαπιστώθηκε παρουσία *Pseudomonas aeruginosa*.

Η εταιρεία ΑGRHARM-ΘΩΜΟΠΟΥΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ που είναι υπεύθυνη για την διακίνηση του προϊόντος οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρουν 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Λοιπών Προϊόντων

Δ/ση Εργαστηρίων/Μικροβιολογικό Εργαστήριο