



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 : Π. – Μ. Βλάχου
Τηλέφωνο : 2132040527
Fax : 2106549500
e-mail : mvlachou@eof.gr

Χολαργός, 14/11/2017
Αρ.πρωτ.: 99803, 100489

Προς: ΓΕΤΡΙΜΕΝΤ ΕΠΕ
Αναπαύσεως 6
116 36, Μετς, Αθήνα

ΘΕΜΑ: «Άρση της υπ' αρ. 94127/18-10-2017 Απόφασης απαγόρευσης διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "SINUS RINSE 120 PREMIXED SACHETS"»

Κατασκευαστής: NeilMed, Η.Π.Α.

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΓΕΤΡΙΜΕΝΤ ΕΠΕ

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 4, παρ. 4 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198 Β'/2009).
4. Την υπ' αριθ. Ο-275/12¹ Συνεδρίαση/20-09-2017 Απόφαση του ΔΣ ΕΟΦ
5. Την υπ' αριθ. 94127/18-10-2017 Απόφαση απαγόρευσης διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "SINUS RINSE 120 PREMIXED SACHETS"
6. Το υπ' αρ. 94984/20-10-2017 έγγραφο της εταιρείας ΓΕΤΡΙΜΕΝΤ ΕΠΕ
7. Την υπ' αρ. 94984/27-10-2017 αλληλογραφία ΕΟΦ
8. Τα υπ' αριθ. 99803/03-11-2017 και 100489/07-11-2017 έγγραφα της εταιρείας ΓΕΤΡΙΜΕΝΤ ΕΠΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της υπ' αρ. 94127/18-10-2017 Απόφασης απαγόρευσης διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "SINUS RINSE 120 PREMIXED SACHETS", κατόπιν συμμόρφωσης του προϊόντος με το άρθρο 4, παρ. 4 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198 Β'/2009).

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας