



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

E-mail: [nboufidis@eof.gr](mailto:nboufidis@eof.gr)

**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ 14/11/2022**

**ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ**

Χολαργός 9/11/2022

Αρ. Πρωτ.: 117971

**ΠΡΟΣ: PIERRE FABRE HELLAS SA**  
Μεσογείων 350  
153 41 Αγία Παρασκευή

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 2Κ1ΚΤ, 2Κ1ΜΒ, 2Κ1ΜC, 2Κ1WΚ και 2Κ1RJ του συμπληρώματος διατροφής DUCRAY ANACAPS EXPERT.**

#### ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ 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. Γ5α/53625/2017 ΚΥΑ (ΦΕΚ Β 3328/21.9.2017)
3. Το υπ' αριθ. 117971/7.11.2022 έγγραφο της εταιρείας Pierre Fabre Farmaka SA
4. Το υπ' αριθ. 118742/8.11.2022 έγγραφο του ΕΦΕΤ για ενημέρωση μέσω του Συστήματος Έγκαιρης Προειδοποίησης για τα Τρόφιμα και τις Ζωοτροφές (RASFF).
5. Το υπ' αριθ. 120423/11-11-2022 αίτημα της εταιρείας PIERRE FABRE HELLAS SA για ορθή επανάληψη.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **2Κ1ΚΤ, 2Κ1ΜΒ, 2Κ1ΜC, 2Κ1WΚ και 2Κ1RJ** του συμπληρώματος διατροφής **DUCRAY ANACAPS EXPERT** (της εταιρείας PIERRE FABRE MEDICAMENT), στις οποίες χρησιμοποιήθηκε παρτίδα α΄ ύλης (εκχύλισμα γαϊδουράγκαθου) με πιθανή παρουσία ξένων σωματιδίων (σκόνης γυαλιού <630 μm).

Το προϊόν διακινήθηκε από την εταιρεία PIERRE FABRE MEDICAMENT στην επιχείρηση PIERRE FABRE HELLAS SA. Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία και αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία που διακινεί το εν λόγω προϊόν στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ. Κατά την ενημέρωση του ΕΟΦ η εταιρεία υποχρεούται να αποστείλει παραστατικά αγοράς του παραπάνω προϊόντος καθώς και πελατολόγιο και παραστατικά διακίνησης σε αγορές άλλων κρατών μελών της ΕΕ ή τρίτων χωρών.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ  
α/α  
Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ  
ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων