



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Ιστοσελίδα: www.eof.gr
Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Β. Σαφρά
Τηλ: 2132040407

Χολαργός, 30-09-2021
Αρ. πρωτ.: 89617

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Θέμα: Απαγόρευση Διακίνησης και Διάθεσης και Ανάκληση από την αγορά των Υπόθετων/Μικροκλυσμάτων Γλυκερίνης ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/1983 (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. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') « Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», και ιδίως το άρθρο 18
4. Τη Γνωμάτευση αριθμ. Φ-224/16-07-2021 του Ε.Σ.Ε (ΤΜΗΜΑ (Α') ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΝ ΓΕΝΕΙ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ)
5. Την από 20/09/2021 Εισήγηση προς τον Πρόεδρο του ΕΟΦ της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων/Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση Διακίνησης και Διάθεσης και την Ανάκληση από την Ελληνική αγορά των Υπόθετων/Μικροκλυσμάτων Γλυκερίνης ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, καθώς σύμφωνα με τη Γνωμάτευση αριθμ. Φ-224/16-07-2021 του Ε.Σ.Ε (ΤΜΗΜΑ (Α') ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΝ ΓΕΝΕΙ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ), τα Υπόθετα/Μικροκλύσματα Γλυκερίνης χαρακτηρίζονται ως Φαρμακευτικά Προϊόντα.

Ο Πρόεδρος ΔΣ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτ. Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ