



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284  
155 62, Χολαργός  
www.eof.gr

Χολαργός, 29/01/2018  
Αρ.πρωτ.:8316

**Διεύθυνση** : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα** : Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες** : Π. – Μ. Βλάχου  
**Τηλέφωνο** : 2132040527  
**Fax** : 2106549500  
**e-mail** : mvlachou@eof.gr

**Προς:** ΧΑΝΙΩΤΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ-  
ΓΕΝΙΚΗ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ  
Ησιόδου 4, Αγία Αικατερίνη Ηρακλείου  
713 07, Ηράκλειο Κρήτης

**ΘΕΜΑ: «Απαγόρευση διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “FREEBREATH CHAMBER”»**

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΧΑΝΙΩΤΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ- ΓΕΝΙΚΗ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ

#### **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 3 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198 Β΄/2009).
4. Την υπ΄ αριθ. Ο-384/17<sup>1</sup> Συνεδρίαση/20-12-2017 Απόφαση του ΔΣ ΕΟΦ

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την απαγόρευση διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “FREEBREATH CHAMBER”, λόγω ελλιπούς αναγραφής των πληροφοριών της επισήμανσης, κατά παράβαση του άρθρου 3 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198 Β΄).

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΧΑΝΙΩΤΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛ ΚΑΙ ΣΙΑ ΟΕ- ΓΕΝΙΚΗ ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ οφείλει να υλοποιήσει την απόφαση, ενημερώνοντας τους αποδέκτες των προϊόντων.

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

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**  
**α.α. Ο Β΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**

**ΗΛΙΑΣ ΓΙΑΝΝΟΓΛΟΥ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας