



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: 2106549591
Mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός, 04/09/2020
Αρ. Πρωτ.: 87691

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: S.A. ACTION GROUP MON. IKE
Αγ. Αθανασίου ΒΙΟΠΑ
ΑΝΟΙΞΗΣ 76
Τ.Κ. 145 69 ΔΙΟΝΥΣΟΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των Καλλυντικών προϊόντων Biotol HAND LOTION (αρ. παρτίδας 2044698) και NEVADA HAND GEL(αρ. παρτίδας 3089752).

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 υπ' αριθμ. 44-2020 και 46-2020 Εκθέσεις Δοκιμών/ Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 2044698 του προϊόντος Biotol HAND LOTION και της παρτίδας 3089752 του προϊόντος NEVADA HAND GEL. Τα εν λόγω προϊόντα βάσει των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο της ισοπροπανόλης η οποία είναι μικρότερη της αναμενόμενης. Συγκεκριμένα βάσει του εργαστηριακού ελέγχου η ποσότητα ισοπροπανόλης στο Biotol HAND LOTION ανιχνεύθηκε 49% (έναντι 70% w/w/) ενώ στο προϊόν NEVADA HAND GEL ανιχνεύθηκε ποσοστό 46%.

Η εταιρεία οφείλει στην άμεση απόσυρση των παρτίδων από την αγορά.
Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ.