



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Ν.Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

e-mail: nboufidis@eof.gr

Χολαργός, 14/8/2023

Αρ. Πρωτ.: 87312

Προς: KPD HELLAS ΑΕ

Χρ.Σμύρνης 19

172 37 Υμηττός

Θέμα: Απαγόρευση διάθεσης και διακίνησης του συμπληρώματος διατροφής GRANUS MEN'S UP

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3Α/1983).
3. Το άρθρο 7 της ΚΥΑ 32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β'/2013)
4. Το άρθρο 3 της ΚΥΑ Γ5α/53625 (ΦΕΚ 3328 Β'/2017)
5. Το υπ. αριθ. 87164/11.8.2023 έγγραφο του ΕΦΕΤ για ενημέρωση του μέσω του Συστήματος Έγκαιρης Προειδοποίησης για τα Τρόφιμα και τις Ζωοτροφές RASFF

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση της διάθεσης και διακίνησης του συμπληρώματος διατροφής GRANUS MEN'S UP, διότι περιέχει τη φαρμακευτική ουσία SILDENAFIL, που αποτελεί φαρμακευτική δραστική ουσία, χωρίς το προϊόν να διαθέτει άδεια φαρμακευτικού προϊόντος ούτε έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του από τον ΕΟΦ. Αντίθετα, το προϊόν κυκλοφορεί ως συμπλήρωμα διατροφής, γνωστοποιημένο στον ΕΟΦ και οι παραπάνω περιεχόμενη ουσία δεν αναγράφεται στην επισήμανση.

Επιπλέον το παραπάνω συμπλήρωμα διατροφής περιέχει την μη εγκεκριμένη ουσία Erimedium που έχει χαρακτηριστεί novel food από τον EFSA. Υπενθυμίζεται ότι για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν την ουσία Erimedium ο ΕΟΦ έχει προβεί στην ανάκλησή τους (απόφαση 103781/12.10.2018).

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τίθενται υπόψη του ΕΟΦ.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ
α.α Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

Διομήδης Λυμπέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων