



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040283

Fax: 2106549500

Χολαργός, 24/5/2017

Αρ. Πρωτ.: 47834

ΠΡΟΣ: ELLADENT IKE
Μπουμπουλίνας 4
141 22 Ν.Ηράκλειο Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων 1011606 και 1021609 του καλλυντικού προϊόντος ELLADENT gel MED 1.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ELLADENT IKE

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 του υπ' αριθ. 1223/2009 Κανονισμού Καλλυντικών
3. Την υπ' αριθ. 22634/16.3.2017 επιστολή της εταιρείας ELLADENT IKE.
4. Τις υπ' αρ. 15-2017 και 16-2017 Εργαστηριακών Εκθέσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Την ανάκληση της παρτίδας **1011606** του καλλυντικού προϊόντος **ELLADENT gel MED 1**, διότι:
 1. Μετά από εργαστηριακό έλεγχο του ΕΟΦ βρέθηκε μη κανονικό α) ως προς τα αποτελέσματα του οργανοληπτικού ελέγχου και συγκεκριμένα η γέλη ήταν καφέ χρώμα αντί διαυγούς/υπόλευκου και β) ως προς την περιεκτικότητα της chlorhexidine και συγκεκριμένα η περιεκτικότητα βρέθηκε 0,02% αντί 0,2% σύμφωνα με την προδιαγραφή του προϊόντος και
 2. Αναγράφεται λανθασμένη περιεκτικότητα chlorhexidine στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) και εσωτερική συσκευασία (σωληνάριο) και συγκεκριμένα

αναγράφεται chlorhexidine 1% ενώ σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προϊόντος η περιεκτικότητα είναι 0,2%.

2. Την ανάκληση της παρτίδας **1021609** του καλλυντικού προϊόντος **ELLADENT gel MED 1**, διότι:

1. Μετά από εργαστηριακό έλεγχο του ΕΟΦ βρέθηκε μη κανονικό ως προς την περιεκτικότητα της chlorhexidine και συγκεκριμένα η περιεκτικότητα βρέθηκε 0,1% αντί 0,2% σύμφωνα με την προδιαγραφή του προϊόντος και
2. Αναγράφεται λανθασμένη περιεκτικότητα chlorhexidine στην εξωτερική συσκευασία (κουτί) και εσωτερική συσκευασία (σωληνάριο) και συγκεκριμένα αναγράφεται chlorhexidine 1% ενώ σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προϊόντος η περιεκτικότητα είναι 0,2%.

Σύμφωνα με τον 1223/2009 Κανονισμό παράρτημα V, η περιεκτικότητα της chlorhexidine θα πρέπει να μην υπερβαίνει το 0,3%.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που προέβη η εταιρεία.

Η εταιρεία **ELLADENT IKE** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να το αποσύρει τις παρτίδες των προϊόντων από την αγορά.

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

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Επιθεώρησης
- Δ/νση Εργαστηρίων