



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 19 /09/2024

Αρ.Πρωτ.: 109287

ΠΡΟΣ: skroutz.gr

Αλέκου Παναγούλη 91

142 34 Νέα Ιωνία

Πληροφορίες : Ε. Λιότση
Τηλέφωνο : 2132040435
Fax : 210 6549500
e-mail : eliotsi@eof.gr

ΘΕΜΑ: «Απαγόρευση διάθεσης και διακίνησης του προϊόντος 7-Keto DHEA Metabolite »

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 υπ΄ αρ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1049 Β΄)
4. Το άρθρο 3 της υπ΄ αριθ. Γ5α/53625 (ΦΕΚ Β' 3328/21.09.2017)
5. Το Υπηρεσιακό Σημείωμα της Δ/σης Αξιολόγησης ΕΟΦ, σύμφωνα με το οποίο το συστατικό DHEA αποτελεί φαρμακευτική δραστική ουσία και η παρουσία του στα συμπληρώματα διατροφής δεν είναι νόμιμη
6. Οι υπ΄ αρ. 103156/04-09-2024 έγγραφες απόψεις της εταιρείας SKROUTZ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση της διάθεσης και διακίνησης του προϊόντος **7-Keto DHEA Metabolite**, διότι περιέχει την ουσία Δεϋδροεπιανδροστερόνη (DHEA), που αποτελεί φαρμακευτική δραστική ουσία, χωρίς το προϊόν να διαθέτει άδεια φαρμακευτικού προϊόντος, δηλ δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του από τον ΕΟΦ. Αντίθετα, το προϊόν κυκλοφορεί ως συμπλήρωμα διατροφής, μη γνωστοποιημένο στον ΕΟΦ, παρόλο που προϊόντα με την ουσία DHEA δεν επιτρέπονται να κυκλοφορούν ως συμπληρώματα διατροφής.

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

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

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας