



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

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

Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου

Τηλέφωνο: 213 2040365

e-mail: aladopolou@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 9/11/2023

Αρ.Πρωτ.: 118993

ΠΡΟΣ:

MILONAS HEALTH

ΓΡΑΜΜΟΥ 21

ΚΟΡΩΠΙ 19400

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Παραρτήματος Ι με την επωνυμία Protex by Milonas

Διάθεση στην αγορά: MILONAS HEALTH

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. Τις διατάξεις της υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (ΦΕΚ 2198 Β') και ιδιαίτερα τα άρθρο 18 αυτής
4. Την υπ' αριθμ 80557/31-10-2023 αλληλογραφία του ΕΟΦ για διατύπωση απόψεων
5. Η υπ' αριθμ 118993/7-11-2023 επιστολή της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Παραρτήματος Ι που διατίθενται στην αγορά υπό την επωνυμία **PROTEX by MILONAS** και κατασκευάζονται από την **BEYKA SAGLIK URUNLERI MUH. INS. ITH.IHR SAN. TIC.LTD STI**, Τουρκίας, καθώς διαπιστώθηκε ότι το υπ' αριθμ Μ.2017.106.8465 Πιστοποιητικό CE που προσκομίσθηκε προκειμένου να πιστοποιήσει την εφαρμογή συστήματος ποιότητας όσον αφορά τη διασφάλιση και διατήρηση της στεριότητας των προϊόντων δεν είχε εκδοθεί για λογαριασμό της BEYKA SAGLIK URUNLERI MUH. INS. ITH.IHR SAN. TIC.LTD STI και ως εκ τούτου τα προϊόντα διατέθηκαν στην αγορά κατά παράβαση του άρθρου 18 της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009.

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

Η εταιρεία MILONAS HEALTH που διαθέτει τα προϊόντα στην ελληνική αγορά οφείλει να παύσει άμεσα τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην ελληνική αγορά και να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους προκειμένου να τα αποσύρει. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Γραφείο Προέδρου