



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας

**Πληροφορίες:** Σ.Σταμάτη

**Τηλέφωνο:** 2132040200

**E-mail:** [sstamati@eof.gr](mailto:sstamati@eof.gr)

Χολαργός, 25-2-25

Αρ. Πρωτ.: 24295

**Προς: Roussakis Supplies IKE**

Παπανδρέου & Φαναριωτών

19300 Ασπρόπυργος

**ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης-διάθεσης προϊόντος SAFET MADE-SOLAS FIRST AID KIT**  
**Διάθεση στην Ελλάδα : Roussakis Supplies 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. Το άρθρο 7 της Κ.Υ.Α. 32221/13 (ΦΕΚ 1049Β΄/2013)
3. Την από 10/10/2024 διευκρίνιση της Δ/νσης Αξιολόγησης ότι το προϊόν δεν νοείται ως σύνολο ή σύστημα προϊόντων κατά τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συγκεκριμένα του άρθρου 2, σημεία 10 και 11 του Κανονισμού (ΕΕ)2017/74 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5<sup>ης</sup> Απριλίου 2017.

#### **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης **του προϊόντος SAFE T MADE- SOLAS FIRST AID KIT**, επειδή τα επιμέρους προϊόντα που το αποτελούν δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας της κατηγορίας τους. Συγκεκριμένα, το περιεχόμενο σκεύασμα TYLOL (paracetamol) 500mg/tab, είναι φαρμακευτικό χωρίς να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ή τον ΕΜΑ (Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων) και επίσης περιέχονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα (επίδεσμοι) που δεν έχουν ξεχωριστή σήμανση CE ή ελληνική επισήμανση.

Η εταιρεία οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος για να το αποσύρει από την αγορά σε εύλογο χρονικό διάστημα και να ενημερώσει τον ΕΟΦ με το πέρας της διαδικασίας.

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ**

**Ε.ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού