



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 14.11.25

Αρ. Πρωτ.: 134859

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ : ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ

Πληροφορίες: Ε. Θωμαΐδου

Τηλ.: 213.20.40.334

e-mail: ethomaidou@eof.gr

Προς: SMAKIELAB

Ηρ. Πολυτεχνείου 209,

41221 Λάρισα

e-mail : smakielab@gmail.com

Θέμα: Απαγόρευση διάθεσης και διακίνησης του BE WOMAN LUBRICANT VAGINAL GEL

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ.8 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') « Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.» όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν.3730/2008 (ΦΕΚ 262 Α')
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 1223/2009 της 30^{ης} Νοεμβρίου του 2009 για τα Καλλυντικά προϊόντα
4. Την ΚΥΑ Δ3(α) 91512 ΦΕΚ Β25/ 15-1-2018 : Διατάξεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ, 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30^{ης} Νοεμβρίου 2009 και άλλες διατάξεις για τα καλλυντικά
5. Την από 25/9/2025 ειδοποίηση μέσω ICSMS

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διάθεσης και διακίνησης του BE WOMAN LUBRICANT VAGINAL GEL ως καλλυντικό διότι ενώ το προϊόν είχε γνωστοποιηθεί στη CPNP (Cosmetic Products Notification Portal), η παρουσίαση, η μορφή και η οδός χορήγησης (κολπική γέλη) του προϊόντος δεν συνάδουν με τον Κανονισμό 1223/2009 για τα Καλλυντικά.

Οι διανομείς των εν λόγω προϊόντων οφείλουν να τα αποσύρουν άμεσα από την αγορά.

Οι διανομείς των εν λόγω προϊόντων οφείλουν να ενημερώσουν άμεσα τους πελάτες τους προς υλοποίηση της παρούσας και να τηρούν το αρχείο των επιστροφών/ενημέρωσης στη διάθεση του ελέγχου για διάστημα 5 ετών.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

Εσωτ. Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΫΠΑΝΟΥΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΙΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ