



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 6/5/2026

Αρ. Πρωτ.: **56324**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς: **BOURNAS MEDICALS**

ΣΕΝΕΚΑ 18

145 64 ΚΗΦΙΣΙΑ

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του προϊόντος ASEPTOMAN GEL

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: **DR. SCHUMACHER GmbH, Γερμανίας**

Διανομέας στην Ελλάδα: BOURNAS MEDICALS

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 του Κανονισμού (ΕΚ) 528/2012
4. Το από 29-4-2026 Υπηρεσιακό Σημείωμα του Τμήματος Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων
5. Την υπ' αριθμ 56324/5-5-2026 επιστολή της BOURNAS MEDICALS περί εθελοντικής ανάκλησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του προϊόντος ASEPTOMAN gel της εταιρείας Dr. Schumacher, το οποίο διατέθηκε στην αγορά, προτού ολοκληρωθεί η διαδικασία αξιολόγησης του αιτήματος για έκδοση άδειας κυκλοφορίας βιοκτόνου, κατά παράβαση του άρθρου 17 παρ. 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012.

Η εταιρεία **BOURNAS MEDICALS**, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες αυτού και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Η παρούσα απόφαση επιβάλλεται μέχρις ότου εκδοθεί η σχετική άδεια του ΕΟΦ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας