



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός

Γραφείο Προέδρου
Διεύθυνση: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Τμήμα: Λοιπών Προϊόντων
Πληροφορίες: Α. Βούλγαρη
Τηλ.: 213-2040374

Αρ. Πρ. 88395
29-9-2026

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: Απαγόρευση κυκλοφορίας του προϊόντος **SPEED BALLS** της εταιρείας **ΚΟΥΛΕΤΑΣ, ΝΙΚΟΛΑΟΣ, ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ** με αριθμό γνωστοποίησης **88395 / 08-07-2026**.

Έχοντας υπόψη:

- 1) Το Ν. 13 16/1983 (Α' 3) "Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε. Ο. Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε. Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ. Φ.) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις"
- 2) Την Γ5α/53625/2017 (Β' 3328) ΚΥΑ περί συμπληρωμάτων διατροφής (Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική ΟΔ/2002/46/ΕΚ «για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής»
- 4) Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2283/2015 "σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής"
- 5) Τον Κανονισμό (ΕΕ) 1924/2006 "σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα"
- 6) Την Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 ΚΥΑ "Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

- 7) Την από 15/07/2026 εξερχόμενη αλληλογραφία του ΕΟΦ προς το πρόσωπο επικοινωνίας του Υπεύθυνου Κυκλοφορίας.
- 8) Την από 23-9-2026 εισήγηση της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Απαγορεύεται η κυκλοφορία του ανωτέρω προϊόντος διότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 13 της ΚΥΑ Γ5α/53625/2017 και η παραπάνω γνωστοποίηση δεν είναι έγκυρη και συνεπάγεται τη μη νόμιμη κυκλοφορία του εν λόγω προϊόντος.

Σε περίπτωση κυκλοφορίας του παραπάνω προϊόντος επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 14 της ΚΥΑ Γ5α/53625/2017 (παρ. 3 άρθ. 6 της ΚΥΑ (Β' 2712).

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΣΑΠΟΥΝΑΣ

Αποδέκτης: **ΚΟΥΛΕΤΑΣ, ΝΙΚΟΛΑΟΣ, ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ**
ΤΘ 2478 ΤΡΙΑΟΦΟΣ ΑΡ ΑΓΡ 3700 0, 57500, ΕΠΑΝΟΜΗ, Ελλάδα

Εσωτερική Διανομή:
Γραφείο Προέδρου
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων Αρμοδιότητας ΕΟΦ