



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 2132040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 24/05/2022
Αρ. πρωτ.: 53507

Προς: INNOVIS PHARMA AEBE
Λεωφ. Κηφισίας 44
151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: "Ανάκληση της παρτίδας T01 του καλλυντικού προϊόντος *Babe Super Fluid Mattifying Sunscreen SPF50 Oil-Free 50 ml*"

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 Α'),
2. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009,
3. Τις διατάξεις της υπ'αρ. Δ3(α)/ 91512/15-01-2018 κοινής υπουργικής απόφασης,
4. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 53507/19-05-2022 ενημέρωση της εταιρείας *INNOVIS PHARMA AEBE*,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας T01, με ημ/νία λήξης 03/2025, του καλλυντικού προϊόντος '*Babe Super Fluid Mattifying Sunscreen SPF50 Oil-Free 50 ml*', κατόπιν ορισμένων αναφορών καταναλωτών για εμφάνιση ήπιων ανεπιθύμητων ενεργειών (ερυθρότητα δέρματος & αίσθημα καύσου που αποχωρούν μετά από λίγο), χωρίς επίδραση στην ασφάλεια και την υγεία τους ή στη δραστηκότητα και την ποιότητα του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της παραγωγού εταιρείας *Laboratorios Babé*.

Η εταιρεία *INNOVIS PHARMA AEBE*, ως διανομέας, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του συγκεκριμένου καλλυντικού προϊόντος και να το αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή

- Δ/νση ΕΠΚΠ – Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας