



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: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

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

## ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός 29/3/2022

Αρ. Πρωτ.: 32538

ΠΡΟΣ: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΑΒΕΕ  
14<sup>ο</sup> χλμ ΕΟ 1  
145 64 Κάτω Κηφισιά

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων 21-007 έως 21-038 του συμπληρώματος διατροφής B12 fix orod. tabs και των παρτίδων 21-001 έως 21-006 του συμπληρώματος διατροφής B-complex fix or.disp. tabs.**

### 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. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. Υ1/Γ.Π.127962/03/27.2.2004 ΚΥΑ (ΦΕΚ 395 Β)
3. Τα υπ' αριθ. 119851/29.11.2021 και 122476/6.12.2021 έγγραφα του ΕΦΕΤ για ενημέρωση μέσω του Συστήματος Έγκαιρης Προειδοποίησης για τα Τρόφιμα και τις Ζωοτροφές (RASFF).
4. Την από 25/2/2022 ανακοίνωση του ΕΟΦ σχετικά με την ύπαρξη αιθυλενοξειδίου στα συμπληρώματα διατροφής.
5. Τα υπ' αριθ. 129425/21.12.2021, 129717/22.12.2021 και 24709/9.3.2022 έγγραφα της εταιρείας UNI-PHARMA ΑΒΕΕ

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **21-007 έως 21-038** του συμπληρώματος διατροφής **B12 fix orod. tabs** και των παρτίδων **21-001 έως 21-006** του συμπληρώματος διατροφής **B-complex fix or.disp. tabs** (της εταιρείας UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΑΒΕΕ), στα οποία χρησιμοποιήθηκε α' ύλη Methylcobalamin 1% DCP (αρ.παρτίδας MD-1-012006) επιμολυσμένη με τη μη εγκεκριμένη ουσία αιθυλενοξείδιο.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία UNI-PHARMA ΑΒΕΕ που είναι υπεύθυνη για τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της, προκειμένου να τα αποσύρουν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ. Κατά την ενημέρωση του ΕΟΦ η εταιρεία υποχρεούται να αποστείλει παραστατικά αγοράς των παραπάνω προϊόντων καθώς και πελατολόγιο και παραστατικά διακίνησης σε αγορές άλλων κρατών μελών της ΕΕ ή τρίτων χωρών.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων