



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

Χολαργός, 07-09-2021
Αρ. πρωτ.: 79145

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: FREZYDERM ABEE
MENANDPOY 75 ΑΘΗΝΑ
Τ.Κ. 10437, ΕΛΛΑΔΑ

Διεύθυνση: Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Β. Σαφρά
Τηλ: 2132040407

Θέμα: Απαγόρευση Διακίνησης και Διάθεσης και Ανάκληση από την αγορά των προϊόντων EcoVag Balance vaginal suppositories που ενσωματώνουν ή συνίστανται σε βιώσιμα βιολογικά υλικά ή βιώσιμους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων μικροοργανισμών, βακτηρίων, μυκήτων ή ιών προκειμένου να επιτευχθεί ή να βοηθηθεί η προβλεπόμενη χρήση τους, ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
Κατασκευαστής: HALSA PHARMA GMBH, Γερμανίας

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, 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 Β')
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τις διατάξεις των άρθρων 1 παρ.6 περ.η και 123 παρ.2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
4. Τη διάταξη της περ. 8 του άρθρου 1 του Κανονισμού αριθμ. (Ε.Ε.) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 2020, σύμφωνα με την οποία «*Το άρθρο 123 τροποποιείται ως εξής: α) στην παράγραφο 2, η ημερομηνία «26η Μαΐου 2020» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26η Μαΐου 2021».*
5. Την από 11/08/2021 Εισήγηση της Δ/σης Αξιολόγησης Προϊόντων, Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης στην αγορά των προϊόντων EcoVag Balance vaginal suppositories, που ενσωματώνουν ή συνίστανται σε βιώσιμα βιολογικά υλικά ή βιώσιμους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων μικροοργανισμών, βακτηρίων, μυκήτων ή ιών προκειμένου να επιτευχθεί ή να βοηθηθεί η προβλεπόμενη χρήση τους, ως Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 2017/745, ήτοι από την 26^η Μαΐου 2021.
2. Την ανάκληση από την αγορά όλων των προϊόντων EcoVag Balance vaginal suppositories, που ενσωματώνουν ή συνίστανται σε βιώσιμα βιολογικά υλικά ή βιώσιμους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων μικροοργανισμών, βακτηρίων, μυκήτων ή ιών προκειμένου να επιτευχθεί ή να βοηθηθεί η προβλεπόμενη χρήση τους, τα οποία διακινούνται στην αγορά ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

Ο Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτ. Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ