



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

E-mail: nboufidis@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός 9/3/2022

Αρ. Πρωτ.: 23862

ΠΡΟΣ: GSK Consumer Healthcare

Λ.Κηφισίας 274

152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας GU392 του συμπληρώματος διατροφής EMERGEN-C

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GSK Consumer Healthcare.

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. Τις υπ' αριθ. 104549/4.11.2021, 124480/9.12.2021 έγγραφα της εταιρείας GSK ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Μ.ΑΕ
4. Το υπ' αριθ. 603/4.1.2022 έγγραφο του ΕΦΕΤ για ενημέρωση μέσω του Συστήματος Έγκαιρης Προειδοποίησης για τα Τρόφιμα και τις Ζωοτροφές (RASFF).
5. Την από 25/2/2022 σχετική ανακοίνωση του ΕΟΦ.
6. Το υπ' αριθ. 23862/4.3.2022 έγγραφο της εταιρείας GSK ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Μ.ΑΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **GU392** του συμπληρώματος διατροφής **EMERGEN-C** (της εταιρείας GSK ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Μ.ΑΕ), στο οποίο χρησιμοποιήθηκε α' ύλη επιμολυσμένη (ανθρακικό ασβέστιο) με τη μη εγκεκριμένη ουσία αιθυλενοξειδίο.

Το προϊόν διακινήθηκε από την εταιρεία GSK ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Μ.ΑΕ.

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

Η εταιρεία που διακινεί το εν λόγω προϊόν στην Ελλάδα οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες τους, προκειμένου να το αποσύρουν από την αγορά, ενημερώνοντας σχετικά τον ΕΟΦ. Κατά την ενημέρωση του ΕΟΦ η εταιρεία υποχρεούται να αποστείλει παραστατικά αγοράς του παραπάνω προϊόντος 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



GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα
Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Λεωφόρος Κηφισίας 274

152 32 Χαλάνδρι

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6882100

Fax: 21 30429019

11 Μαρτίου 2022

Αξιότιμοι συνεργάτες,

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η εταιρία GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε. προχωράει σε ανάκληση του διατροφικού συμπληρώματος **EMERGENC-C, παρτίδα GU392, ημ. λήξης 10/2023**.

Παρακαλώ σημειώστε ότι καμία άλλη παρτίδα του προϊόντος EMERGEN-C ή οποιοδήποτε άλλου προϊόντος της εταιρίας δεν επηρεάζεται από αυτή την ανάκληση και μπορούν να διατίθενται κανονικά στην αγορά.

Η ανάκληση λαμβάνει χώρα από τη στιγμή που έγινε γνωστό στην εταιρία ότι στη συγκεκριμένη παρτίδα του προϊόντος χρησιμοποιήθηκε α' ύλη επιμολυσμένη (ανθρακικό ασβέστιο) με τη μη εγκεκριμένη ουσία αιθυλενοξειδίο.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας σύμφωνα και με την υπ. αριθμόν 23862, της 9^{ης} Μαρτίου 2022, αναρτηθείσα στο διαδίκτυο ανακοίνωση του ΕΟΦ.

Η ασφάλεια και η ποιότητα των προϊόντων είναι πρωταρχικής σημασίας για την GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Θα θέλαμε να σας παρακαλέσουμε για τις κάτωθι ενέργειες από πλευρά σας:

- Άμεσος έλεγχος του αποθέματός σας στην παρτίδα **GU392 του προϊόντος EMERGEN-C** και άμεση διακοπή της διανομής του
- Επιστροφή τυχόν αποθέματος στην παρακάτω διεύθυνση:

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ

6^ο χλμ Παλαιάς Εθνικής Οδού Θήβας-Χαλκίδας

32200 Θήβα

Ελλάδα

Λυτούμαστε ιδιαίτερα για οιαδήποτε αναστάτωση μπορεί να σας προκαλέσει η απόφαση αυτή και παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφόρηση.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την υποστήριξη.

Με εκτίμηση


GLAXOSMITHKLINE
ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΕΔΡΑ: ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 274 - ΧΑΛΑΝΔΡΙ - 152 32
ΑΦΜ: 800624724 - ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Γ.Ε.ΜΗ: 132747801000 - ΑΜΠ: 6489
ΤΗΛ. 210 6882100

Βασίλειος Λουκάς

Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας/ Ειδικευμένο Πρόσωπο

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε

[Μπορείτε να δείτε Όλες Τις Ανακλησεις Που σας εχουμε στηλει Εδω....](#)