



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

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ &
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 213 2040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 22/07/2022
Αρ. Πρωτ.: 62994

Προς: ANTALIA PHARMA
ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε
ΑΓ. ΕΙΡΗΝΗΣ 30
15126 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΘΕΜΑ: ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ-ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 'ARENA RAPID'

Διάθεση στην αγορά: ANTALIA PHARMA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε.

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 Α΄),
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ του Ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α),
3. Το άρθρο 7 της ΚΥΑ 32221/2013 (ΦΕΚ 1049Β/2013),
4. Το άρθρο 3 της ΚΥΑ Γ5α/53625 (ΦΕΚ 3328Β/2017),
5. Τις υπ' αρ. 72-22 & 86-22 Εργαστηριακές Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του προϊόντος '**ARENA RAPID**', καθώς μετά από εργαστηριακό έλεγχο ταυτοποιήθηκε η φαρμακευτική δραστική ουσία *SILDENAFIL CITRATE* (κιτρική σιλδεναφίλη), χωρίς το προϊόν να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος από τον ΕΟΦ. Το εν λόγω προϊόν κυκλοφορεί ως συμπλήρωμα διατροφής, γνωστοποιημένο στον ΕΟΦ και η παραπάνω περιεχόμενη ουσία δεν αναγράφεται στην επισήμανση του. Ως εκ τούτου, λόγω της ψευδούς παρουσίας το προϊόν καθίσταται ψευδεπίγραφο φάρμακο.

Η σιλδεναφίλη αποτελεί δραστική ουσία που χρησιμοποιείται για παραγωγή φαρμάκων τα οποία χορηγούνται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής και συνδέεται με ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα στο καρδιαγγειακό σύστημα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία οφείλει να επικοινωνήσει με τους αποδέκτες του προϊόντος και να το αποσύρει άμεσα από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων
- Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ

[Μπορείτε να δείτε Όλες Τις Ανακλήσεις Που σας έχουμε στηλει Εδω....](#)