



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Α.Μέλλη
Τηλέφωνο: 213 2040503
Fax: 210 6549500
e-mail: amelli@eof.gr

Χολαργός 02/02/2024
Αρ.Πρωτ.: 10807

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ : NUMIL HELLAS A.E.
Παράδρομος 17ο χλμ. Εθν. Οδού
Αθηνών-Λαμίας & Καλαμάτας 2
14564, Κηφισιά

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του προϊόντος GALACTOMIN-19 της NUTRICIA (τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς)

Κατασκευαστής: *MILUPA GmbH*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *NUMIL HELLAS A.E.*

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 Β΄).
2. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 10807/26-01-2024 ενημέρωση της εταιρείας *NUMIL HELLAS A.E.*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του προϊόντος GALACTOMIN-19 της NUTRICIA επειδή ανιχνεύθηκαν αυξημένα επίπεδα βιταμίνης Β6 (πυριδοξίνη) σε συγκεκριμένες παρτίδες, τα οποία δεν συμμορφώνονταν με τις ενδείξεις της ετικέτας.

Αριθμός Παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης
111238943	20.10.2024
111293311	22.11.2024
111241114	04.04.2025

Η ανάκληση αφορά τα προϊόντα και τις παρτίδες που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

Η εταιρεία NUMIL HELLAS A.E., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

α.α ο Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών