



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
Ιστοσελίδα: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)

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

Χολαργός, 20-09-2021  
Αρ. πρωτ.: 86612

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΦΥΣΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ  
ΦΥΤΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΕΒΕ  
ΔΕΛΗΓΙΑΝΝΗ 59 ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ  
Τ.Κ. 14452

**Θέμα:** Απαγόρευση Διακίνησης και Διάθεσης και Ανάκληση από την αγορά των προϊόντων POWER OF NATURE PROBIOZEN MED capsules 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: NUTRIN 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 POWER OF NATURE PROBIOZEN MED capsules, 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<sup>η</sup> Μαΐου 2021.
2. Την ανάκληση από την αγορά όλων των προϊόντων POWER OF NATURE PROBIOZEN MED capsules, 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 ΑΚΡΙΒΕΙΑ  
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ