



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

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
& Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες: Α. Μπάστα
Τηλ./Fax : 213 2040359/ 210 6549500
Email : abasta@eof.gr

Χολαργός: 18-6-19
Αρ. Πρωτ.: 77731

ΠΡΟΣ:

«ΑΤΟΜΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΒΕΕ»
ΒΙΠΕ ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΥ, ΘΕΣΗ ΜΑΥΡΗ ΩΡΑ
Τ.Κ. 19300, ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Θέμα: Χορήγηση Άδειας Δυνατότητας παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εργοστάσιο
«ΑΤΟΜΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΒΕΕ»

Έχοντες υπόψη :

1. Το άρθρο 3 παρ.1 εδ. δ του Ν.1316/83.
2. Το αρ.6 παρ.1 του Ν.1316/83 όπως αντικαταστάθηκε από το αρ.25 περιπτ.2 του Ν.3730/2008.
3. Την απόφαση Προέδρου του ΔΣ/ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 60284/16-9-2016 (ΦΕΚ 3022/Β'/21-9-2016) περί "Εξουσιοδότησης υπογραφής στους προϊστάμενους των Διευθύνσεων και Τμημάτων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων".
4. Την από 17-4-2019 επιθεώρηση με την υπ' αριθ. 29215/18-3-2019 εντολή του Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ.
5. Τις υπ' αριθ. 19330/20-2-2019 & 71815/4-6-2019 αιτήσεις του εργοστασίου "ΑΤΟΜΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΒΕΕ", με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά.
6. Την υπ' αριθ. 20/2019 Εισήγηση της επιτροπής επιθεώρησης.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Να χορηγηθεί Άδεια Δυνατότητας παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις μορφές:

- πάνες ακράτειας μιας χρήσεως,
- εσώρουχα ενηλίκων μιας χρήσεως (πάνα βρακάκι/pull up ενηλίκων) και
- υποσέντονα απορροφητικά μιας χρήσεως.

στο εργοστάσιο "ΑΤΟΜΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΒΕΕ".

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΕΠΚΠ

Κοινοποίηση:

Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Επιθεωρήσεων
Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων -
Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων



Π. ΓΚΟΥΡΑ
ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΛΑ