

## Circolare n° 2023/056 del 30.05.2023

### Comunicazioni ritiro prodotti

Gentile Cliente nelle prossime pagine troverà le comunicazioni inerenti ai farmaci ritirati dal commercio, si prega nel caso in cui fossero disponibili presso i vostri punti vendita di accantonarli in apposita area e renderli quanto prima possibile.

Prima di effettuare i resi per la presente comunicazione si prega di richiedere l'autorizzazione al servizio clienti ai recapiti sotto riportati.

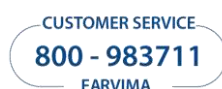
Nei prossimi allegati troverà le comunicazioni in merito a:

- Ritiro Prodotto BENDA GESS PRESA RAPIDA 10CM, Minsan 909971222 – Pag. n. 2/3
- Ritiro Prodotto SAFETY\*BENDE GESSATE 12 CM, Minsan 909971311 – Pag. n. 2/3
- Ritiro Prodotto BENDA GESS PRESA RAPIDA 15CM, Minsan 909971400 – Pag. n. 2/3
- Ritiro Prodotto BENDA GESS PRESA RAPIDA 20CM, Minsan 909971499 – Pag. n. 2/3
  
- Ritiro Prodotto BIOMINERAL 5 ALFA\*INT 30PRL, Minsan 901261368, Lotto e Scad. in allegato – Pag. n. 4/5
- Ritiro Prodotto BIOMINERAL 5 ALFA\*INT 30PRL, Minsan 901261368, Lotto e Scad. in allegato – Pag. n. 4/5
- Ritiro Prodotto BIOMINERAL 5 ALFA\*INT 30PRL, Minsan 901261368, Lotto e Scad. in allegato – Pag. n. 4/5
- Ritiro Prodotto BIOMINERAL 5 ALFA\*INT 30PRL, Minsan 901261368, Lotto e Scad. in allegato – Pag. n. 4/5
  
- Ritiro Prodotto ARL 20BST 6GR BG, Minsan 931358802, Lotto e Scad. in allegato – Pag. n. 6

Totale 6 pagine allegate inclusa la presente

Le confezioni acquistate presso i nostri canali distributivi devono essere comunicate nel più breve tempo possibile e rese esclusivamente con documento di trasporto recante estremi della Fattura o bolla di acquisto.

Per qualsiasi necessità in merito e possibile contattarci ai seguenti recapiti telefonici:



Bovisio Masciago, 23 Maggio 2023

## OGGETTO: NOTA INFORMATIVA

Nome dispositivo	Paraf	Codice <b>REF</b>	Lotto	Data scadenza
Benda gessata 10x3m - PRONTEX	8052675160468	15340	301222106	30/12/2025
Benda gessata 12x3m - PRONTEX	8052675160475	15360	301222106	30/12/2025
Benda gessata 15x3m - PRONTEX	8052675160482	15380	301222106	30/12/2025
Benda gessata 12x3m - PRONTEX	8052675160499	15400	301222106	30/12/2025

### **Dettaglio sui dispositivi coinvolti.**

Questa nota informativa si riferisce ai dispositivi medici riportati in tabella.

I dispositivi personalizzati a marchio SAFETY sono distribuiti esclusivamente in Italia.

La presente viene emessa in accordo a quanto prescritto dal Regolamento MDR 2017/745 per soddisfare quanto richiesto dall'art. 14 "obbligo dei Distributori" e su richiesta del fabbricante responsabile dell'etichettatura errata.

### **Descrizione del problema**

E' stata riscontrata l'assenza sull'etichetta identificativa della famiglia di prodotto del marchio CE.

La carenza è da imputare a un errore di stampa dell'etichetta da parte del Fabbricante.

### **Impatto sull'utilizzatore e sul paziente**

La mancanza della marcatura CE sui dispositivi non ha alcun impatto significativo sull'utilizzo degli stessi, non sono presenti carenze sulla sicurezza e sulle performance dei dispositivi.

La mancanza dell'apposizione grafica si configura esclusivamente come una non conformità rispetto a quanto richiesto e prescritto dal Regolamento 2017/745.

### **Azioni da intraprendere**

Nel caso siano presenti delle scorte a magazzino dei lotti coinvolti è necessario operare come segue:

1. interrompere immediatamente la vendita;
2. accantonare le quantità rimaste in giacenza;
3. **inviare una ricevuta di ricezione della presente nota** a SAFETY contenente:
  - a. le quantità in giacenza dei dispositivi suddivise per misura (codice) per permettere il loro reintegro con dispositivi conformi.

Qualora pervenissero reclami dagli utilizzatori finali, vi chiediamo di informare SAFETY (quality@safety.it) che provvederà alla sostituzione del materiale.

SAFETY si scusa per eventuali disagi causati e resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e informazione riteniate necessaria.

P. SAFETY SpA

Responsabile regolatorio



**MYLAN ITALIA S.r.l.**

A Viatris Company

Sede Legale

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Sede Amministrativa

Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano (MI)

Pec: mylanitaliasrl@pec.it

Capitale Sociale: € 76.050,00 (int.versato)

P.I. IT02789580590

C.F. 02789580590 e REA 2105518

Codice Univoco di fatturazione 0G6TBBX

Registro delle imprese di Milano 02789580590

Direzione e Coordinamento: Viatris INC., Canonsburg USA

Milano, 30 Maggio 2023

Gentili Clienti,

Vi informiamo che in data 30 novembre 2022, è stato pubblicato, il Regolamento (UE) 2022/2340 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda estratti di tè verde contenente epigallocatechina-3-gallato (EGCG).

Si comunica che l'unico prodotto impattato da tale regolamento è **BIOMINERAL 5 ALFA- 30 CAPSULE**

- ✓ Il regolamento entra in vigore il **21/12/2022**, ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.
- ✓ Il regolamento prevede che la singola porzione di integratore alimentare per il consumo quotidiano fornisca meno di 800 mg di epigallocatechina-3-gallato
- ✓ Il regolamento prevede la necessità di aggiornare le avvertenze obbligatorie da riportare in etichetta.

I prodotti non conformi già immessi in commercio prima della pubblicazione del regolamento possono rimanere sul mercato per ulteriori **6 mesi, quindi fino al 21/06/2023**, dopo tale data verranno ritirati dal commercio.

Di seguito si riporta l'elenco dei lotti in corso di validità alla data del ritiro prevista. Pertanto, a partire dal prossimo 21/06/2023 i seguenti lotti di BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE le cui etichette non riportano tutte le avvertenze richieste dal regolamento summenzionato non saranno più vendibili.

PRODOTTO	PARAF	LOTTO	DATA DI PRODUZIONE	DATA DI SCADENZA
BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	M07766	02/09/2020	31/07/2023
BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	M15730	22/02/2021	31/01/2024



BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	4535584	09/06/2021	30/04/2024
BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	4740946	01/12/2021	31/10/2024

Per il ritiro dei suddetti lotti eventualmente ancora giacenti presso il vostro magazzino alla data del 21/06/2023 potete direttamente contattare il Customer Service di Mylan Italia Srl al **Numero Verde 800959500** oppure all'indirizzo e-mail [ordini@viatris.com](mailto:ordini@viatris.com).

Si precisa, inoltre, che il **primo lotto** di **BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE**, conforme alla nuova normativa riportato nella tabella sottostante, è già **in distribuzione da agosto 2022**.  
A partire da tale lotto, tutti i lotti prodotti successivamente sono anche essi conformi.

PRODOTTO	PARAF	PRIMO LOTTO CONFORME	DATA DI PRODUZIONE
BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	4936415	01/2022

Distinti saluti,

*Valeria Pascarelli*  
Head of Regulatory Affairs, Italy  
Mylan Italia S.r.l. (A Viatris Company)

Da: [@biogroup.it](mailto:@biogroup.it)

Inviato: lunedì 29 maggio 2023

Oggetto: Biogroup: ARL integratore alimentare contenente estratto di Curcuma tit. 95% in Curcumina

Gent.mi

alla luce dell'ultima nota ministeriale (0018484-04/05/2023-DGISAN-MDS-P del 04/05/2023) relativa ai preparati contenenti estratti titolati al 95% in curcumina, ora considerati novel food e quindi non commercializzabili come integratori alimentari, si comunica che **ARL** (931358802), a marchio Officine Naturali, è l'unico prodotto distribuito da Biogroup SpA Società Benefit che rientra in questa categoria.

Commercializza altri integratori che contengono *Curcuma longa*, ma sottoforma di estratto non titolato.

Si sta lavorando per modificare la formula di ARL; si spera di essere abbastanza rapidi in modo da poter colmare il prima possibile questa lacuna.

[Ultimo lotto ARL prodotto con Curcuma tit 95% in curcumina: n° 05704-10 scad. 04/2025](#)

**BIOGROUP SpA NON procederà con il ritiro** delle confezioni di ARL ora non conformi; propone di accantonarne il più possibile per permettere successivamente una sostituzione con le confezioni di ARL riformulato (senza curcumina). Sarà premura di Biogroup avvisare Banche dati e singoli distributori quando sarà disponibile il primo lotto della nuova formulazione.

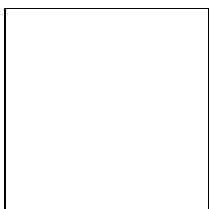
Grazie per l'attenzione e disponibilità.  
Cordiali saluti

**Rocco Figliola**

Responsabile Affari Regolatori

Ph. +39 0874.870014

Fax +39 0874.870986



Biogroup S.r.l.

Via Variante esterna snc - 86091 Bagnoli del Trigno (IS)

Cod.Fisc./Part IVA 00808160949

[www.biogroup.it](http://www.biogroup.it)