

Circolare n° 2023/059 del 05.06.2023

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 QUISEDOL 50CPS, Minsan 932234382, Lotti in allegato – Pag. n. 2
- Ritiro Prodotto ARKOFLUIDI US DETOX BIO 20F, Minsan 976309536, Lotti in allegato – Pag. n. 3/4
- Ritiro Prodotto ARKOFLUIDI US METABOLIS BIO20F, Minsan 976309551, Lotti in allegato – Pag. n. 3/4
- Ritiro Prodotto ARKOCPS TE' VERGINE BIO 40CPS, Minsan 976864330, Lotti in allegato – Pag. n. 3/4

Totale 4 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:



A chi di competenza

OGGETTO: Revisione diciture a norma per prodotto QUISEDOL

PROMIN, Prodotti di Medicina Integra S.r.l. comunica che, alla luce delle ultime e più chiare direttive in merito allo stato degli estratti di Curcuma titolati in curcumina/curcuminoidi, abbiamo predisposto un cambio di dicitura rispetto a quanto richiesto, specificando meglio la materia prima utilizzata:

- Curcuma ES (Curcuma Longa L, estratto secco titolato al 95% in curcuminoidi, radice)

Pertanto vi chiediamo di voler renderci i prodotti ad oggi ancora eventualmente in commercio con i lotti:

- 0121, scadenza 10-2023
- 0122, scadenza 05-2024

Confermiamo che è disponibile alla vendita il nuovo lotto con le diciture aggiornate:

- 0123, scadenza 05-2025

Cordiali saluti

Federico Pialorsi

RCQ

PROMIN Prodotti di Medicina Integrata S.R.L.





Milano, 1 giugno 2023

OGGETTO: PRODOTTI A BASE DI TE VERDE - NOTA IMPORTANTE AVVERTENZA SUPPLEMENTARE IN ETICHETTA

Gentilissimi,

facciamo seguito alle disposizioni di cui al REGOLAMENTO (UE) 2022/2340 - ESTRATTI DI TE VERDE CONTENENTI EPIGALLOECATECHINA-3-GALLATO, che, come a Voi noto, ha disposto l'introduzione di avvertenze supplementari per l'etichettatura di integratori alimentari che contengono estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato: "L'etichetta deve riportare il numero massimo di porzioni di alimento per assunzione giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 800 mg di (-)-epigallocatechina-3-gallato. L'etichetta deve specificare il tenore di (-)-epigallocatechina-3-gallato per porzione di alimento. L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti: "Non deve essere consumato se nello stesso giorno si consumano altri prodotti contenenti tè verde". "Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento e dai minori di 18 anni". "Non deve essere consumato a stomaco vuoto".

I prodotti alimentari che contengono estratti di tè verde contenenti (-)-epigallocatechina-3-gallato non conformi alle prescrizioni di cui sopra devono essere rimossi dal mercato a partire dal 21 giugno 2023.

Alla luce di quanto sopra, Vi chiediamo

- 1) di rimuovere dalla vendita (ivi inclusa la vendita online ove applicabile), **le confezioni dei lotti** indicati nella tabella sottostante:

PRODOTTO	CODICE INTERNO	CODICE EAN	CODICE PARAF	Lotti non conformi					
ARKOFLUIDI® DETOX BIO	91070157 e 91070141	3578830120214	976309536	L05295A	L02791A	L03590A	L01737A	L00589A	K03210A
ARKOFLUIDI® METABOLISMO BIO	91070160 e 91070144	3578830120207	976309551	L05362A	L04176A	L02646A	L00896A		
ARKOCAPS 40VG THE VERT BIO	91010471 e 91010555	3578835610239	976864330	L02227A					

- 2) di richiedere ai seguenti indirizzi mail l'autorizzazione a procedere con la distruzione della merce appartenente ai lotti delle referenze indicate in tabella:

Sonia.Cerasoli@arkopharma.com e Monica.Monza@arkopharma.com

ARKOFARM S.r.l. a socio unico

Sede legale: Piazzale Luigi Cadorna n. 10 - 20123 Milano (MI)

Sede Operativa: Via Andrea Maria Ampère, 56 - 20131 Milano - tel. 0184.2117200 - fax 0184.2117400

<http://www.arkopharma.it> - e-mail: infoitalia@arkopharma.com

Capitale sociale € 726.600 i.v. - Cod. Fisc. 02280870102 - Part. IVA 01242620084 - Registro Imprese 02280870102 - R.E.A. MI-2644994

Filiale italiana dei Laboratoires Pharmaceutiques Arkopharma S.A.S. - Carros (Francia)



A fronte del verbale di distruzione, potremo infatti sostituire i prodotti con altri idonei (conformi alle disposizioni di cui al di cui al REGOLAMENTO (UE) 2022/2340) oppure emettere la relativa nota di credito.

Certi di una Vostra pronta collaborazione, rimaniamo a Vostra disposizione per qualsiasi chiarimento dovesse ulteriormente occorrerVi.

Distinti saluti

Stefania Scarnato
Responsabile Qualità Arkofarm srl

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Scarnato", is positioned below the typed name.

ARKOFARM S.r.l. a socio unico

Sede legale: Piazzale Luigi Cadorna n. 10 - 20123 Milano (MI)

Sede Operativa: Via Andrea Maria Ampère, 56 - 20131 Milano - tel. 0184.2117200 - fax 0184.2117400

<http://www.arkopharma.it> - e-mail: infoitalia@arkopharma.com

Capitale sociale € 726.600 i.v. - Cod. Fisc. 02280870102 - Part. IVA 01242620084 - Registro Imprese 02280870102 - R.E.A. MI-2644994

Filiale italiana dei Laboratoires Pharmaceutiques Arkopharma S.A.S. - Carros (Francia)