



FARVIMA
M E D I C I N A L I
IN FARMACIA, UN PARTNER TANTE RISPOSTE.



Circolare n°12 del 14/05/2021

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 si prega di richiedere l'autorizzazione al servizio clienti ai recapiti sotto indicati:

Nei prossimi allegati troverà le comunicazioni in merito a:

- Conformità prodotti SWISSE ditta H&H Group in aggiornamento alla Circolare 10 del 10.05.2021 Pag. 2
- Mistero della Salute comunicato del 03 maggio 2021 prodotti non conformi di ossido di etilene. Pag. 3
- Sospensione vendita THERCRON THERAPET Gruppo Demas Pag. 4
- AIFA comunicato ritiro lotto prodotto PRIMA 50MG Pag. 5
- Ritiro prodotto STIPCOR Ditta Essecore Srl Pag. 6
- Ritiro prodotto IPERLAX 40CPR Pag. 7
- AIFA comunicazione divieto utilizzo prodotti KEDRION Pag. 8/9/10
- Ritiro prodotto MICROFLOR VIAGGIO Ditta CEMON Pag. 11

Totale 11 pagine allegata 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:

CUSTOMER SERVICE
800 - 983711
FARVIMA

CUSTOMER SERVICE
085 - 43291
SAFAR

CUSTOMER SERVICE
095 - 305811
SOFAD

14/05/2021

RETTIFICA CIRCOLARE FARVIMA N. 10 DEL 10/05/2021

Oggetto: rettifica comunicazione Hemp+ Swisse

Priorità: Alta

Di seguito la rettifica urgente da inviare alle farmacie:

Gentilissimi,

La presente rettifica la comunicazione da Voi ricevuta in merito al ritiro dal mercato delle referenze Hemp+ di seguito riportate:

CODICE PARAF	CODICE EAN	DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO H&H
981448347	4897091056070	IT SWISSE HEMP+ VITALITY 60 TAB
981448350	4897091056025	IT SWISSE HEMP+ BALANCE 60 TAB
981448362	4897091056001	IT SWISSE HEMP+ MOOD 60 TAB
981448374	4897091056018	IT SWISSE HEMP+ CALM 60 TAB

In data 02 aprile, è stata inviata da parte dell'azienda H&H una comunicazione destinata ai soli grossisti che avevano ricevuto i prodotti Hemp +; tale comunicazione informava del ritiro della merce causa un errore di stampa nel pack primario e secondario.

La merce prontamente ritirata dai magazzini non è più presente sul mercato. L'azienda H&H specifica che questo tipo di modifica è stata esclusivamente mirata alla corretta trasmissione delle informazioni relative al contenuto di ingredienti nel prodotto e non è in alcun modo legata alla sicurezza e alla conformità qualitativa delle referenze SWISSE HEMP+.

Tutti i prodotti Hemp+ immessi sul mercato a partire dal 27/04 presentano il pack corretto.

Restiamo a disposizione per ulteriori chiarimenti.

L'occasione ci è gradita per porgere cordiali saluti.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 4 DGISAN
Via Giorgio Ribotta 5- 00144 Roma

Trasmissione elettronica
N. prot. DGISAN in Docspa/PEC

Indirizzi in allegato

OGGETTO: Informativa relativa alla presenza di valori non conformi di ossido di etilene in materie prime con vari impieghi negli integratori alimentari ed in altri alimenti soggetti a notifica, facente seguito alla precedente su allerta 2021.1929 in materia prima Psyllium

In riferimento all'informativa riportata in oggetto, si informa che sono pervenute le seguenti ulteriori allerte europee relative alla presenza di valori di ossido di etilene non conformi:

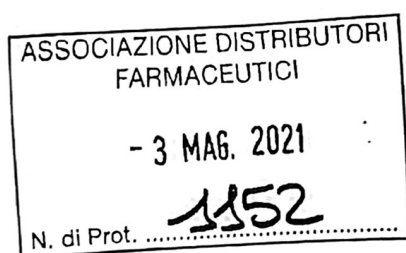
- allerta 2021.2013 farina di guar di origine indiana;
- allerta 2021.1306 polvere di curry di origine indiana;
- allerta 2021.1663 semi di sesamo di origine indiana;
- allerta 2021.1848 ginseng indiano "Ashwagandha";
- allerta 2021.2020 fieno greco germogliato di origine non nota.

Si chiede alle associazioni in indirizzo di dare la massima diffusione alla notizia, per gli opportuni controlli da parte di tutti gli operatori del settore che potrebbero essere interessati alla problematica.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Massimo CASCIELLO
Firmato digitalmente da: CASCIELLO MASSIMO
Date: 30/04/2021 17:20:44

valeria di giorgi gerevini



Oggetto: Sospensione vendita THERCRON THERAPET Lotti 83A21 e 93A21 BIOFORLIFE

THERCRON 80G - 980517318

Genile cliente,

la ditta Bioforlife ci ha comunicato che i lotti 83A21 e 93A21 del prodotto Thercron Therapet, sono stati prodotti utilizzando una materia prima che potrebbe non essere conforme agli standard.

Hanno inoltre disposto delle approfondite analisi di laboratorio in modo da verificare se questi lotti siano effettivamente conformi o no agli standard produttivi e qualitativi; l'esito di tali analisi sarà comunicato il 10 maggio p.v.

In attesa di tale risultato vi preghiamo di mettere in quarantena l'eventuale stock residuo di questi due lotti e di avvisare i vostri clienti di fare lo stesso. Entro qualche giorno vi comunicheremo se potrete riprendere le vendite di tali lotti o se decideranno di attivare la procedura di ritiro dal mercato.

Grazie per la collaborazione

Saluti ,

Dott.ssa Federica Neri

Direttore Tecnico

Telefono: +39 06 41 79 05 233

Web: <http://www.gruppodemas.com> - www.giuliuspetshop.it

Sede Operativa: Via di Salone 132 - 00131 Roma



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

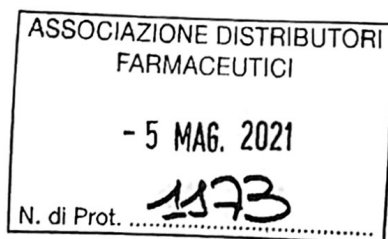
PROVVEDIMENTO

A: indirizzi in elenco

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ-PhCC/106957 del 26/09/2019, concernente il ritiro su tutto il territorio nazionale del medicinale, si comunica il ritiro da parte della ditta del medicinale "PRISMA 50 mg capsule uso orale" lotto n. **NGP19075** scad. **04/2024** AIC n. 023653076 ditta Neopharmed Gentili SpA sita a Milano via San Giuseppe Cottolengo, 5, giudicate favorevoli le azioni di rilavorazione proposte dalla ditta produttrice, disponesi la ricommercializzazione del medicinale "PRISMA 50 mg capsule uso orale" lotto n. NGP19075 scad. 04/2024 , modificato nel lotto n. NGP19075R previa verifica dello stato di conservazione delle confezioni ritirate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio





ESSECORE SRL
VIA G.S. POLI, 23
70122 - BARI
www.essecore.it - amministrazione@essecore.it
PARTITA IVA 02573930803
COD. UNIVOCO W7YVJK9

A Tutti i grossisti

Bari, 07/05/2021

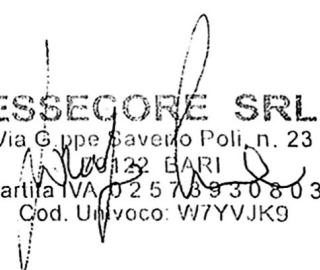
Oggetto: ritiro prodotto "Stipcor" 922402692

Con la presente intendiamo comunicare che, per effetto del recepimento del REGOLAMENTO (UE) 2021/468 DELLA COMMISSIONE del 18 marzo 2021, il quale indica che "esiste la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di Rheum, Cassia e Rhamnus e delle relative preparazioni" il nostro prodotto Stipcor è da intendersi nell'immediato "non commercializzabile", pertanto Vi invitiamo a bloccare immediatamente la relativa distribuzione.

Vogliate comunicarci a stretto giro il valore residuo dei pezzi presenti nei Vs. depositi in modo da poterci organizzare per il relativo ritiro.

L'occasione è lieta per porgere Distinti Saluti.

ESSECORE SRL
Via Giuseppe Saverio Poli, n. 23
70122 BARI
Partita IVA 02573930803
Cod. Univoco: W7YVJK9



Gent.le Cliente,

La presente per informarLa dell'entrata in vigore del Regolamento (EU) 2021/468 relativo alle specie botaniche contenenti derivanti dell'idrossiantracene,

che di fatto vieta l'utilizzo di Aloe spp. e preparazioni contenenti idrossiantraceni.

Ai sensi del nuovo Regolamento vi è il divieto di commercializzazione di integratori alimentari e alimenti contenenti preparati a base di Aloe spp contenenti derivanti dell'idrossiantracene come la radice o rizoma di *Rheum Palmatum* e/o *Rheum Officinale* e/o i loro ibridi; nelle foglie o nei frutti di *Cassia Senna*; nelle foglie di *Aloe barbadensis* Miller e/o varie specie di *Aloe*.

Nell'attesa che il Ministero emani una nota chiara sull'argomento e sull'applicazione del nuovo Regolamento Europeo,

Le chiediamo di sospendere la vendita del prodotto IPERLAX 40 CPR 922414786 fino al prossimo aggiornamento.

Sicuro di una Vs collaborazione, porgo
Cordiali Saluti

--

Giuseppe Di Pietra
Mc STONE Italia srl
Via Montenapoleone,

820121 Milano

Logistica & Distribuzione
Viale Risorgimento, 111

91021 - Campobello di Mazara (TP)

Tel/Fax +39 0924 912229
Cell. +39 335 8497909
<http://www.mcstoneitalia.com>
info@mcstoneitalia.com

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: indirizzi in elenco

Si fa seguito alla nota prot. n. AIFA/PQ-PhCC/55871 del 06/05/2021 con la quale la ditta Kedrion Spa ha comunicato di aver ricevuto una notifica post donazione, dal ST ospedale Maggiore di Bologna, relativa ad un donatore per il quale è stata sospettata la malattia di Creutzfeldt Jakob.

Considerata la posizione comune **"Position paper - Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob"** concordata tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, il Centro Nazionale Sangue e l'Istituto Superiore di Sanità in conformità alle raccomandazioni espresse dal Consiglio Superiore di Sanità nel parere reso nella seduta del 25/09/2012, Sezioni congiunte II e V e pubblicata in data 10/12/2012 sul sito istituzionale dell'AIFA;

SI DISPONE

ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, l'immediato divieto di utilizzo su tutto il territorio nazionale, a scopo cautelativo a tutela della salute pubblica, dei medicinali in allegato, della ditta Kedrion SpA sita in Castelvecchio Pascoli (Lucca) località ai Conti, nel quale sono confluite le unità di plasma provenienti dal summenzionato donatore, in attesa che il percorso diagnostico sia completato attraverso ulteriori accertamenti.

La ditta Kedrion SpA dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto d'utilizzo a tutti i destinatari dei lotti in questione, nel più breve tempo possibile e non oltre 48 ore dalla ricezione della presente.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, procederà al sequestro dei lotti.



Il Dirigente


Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

Pagina 1 di 1

ELENCO LOTTI IN CORSO DI VALIDITÀ

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
ALBITAL 200 G/L - 50 ML	202001	31.12.2022	EMILIA ROMAGNA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	208809	31.01.2023	Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P EMILIA ROMAGNA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209206	28.02.2023	Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P EMILIA ROMAGNA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209207	31.03.2023	Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P NON DISTRIBUITO
KLOTT 1000 UI/10 ML	492016	30.04.2023	Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ALBITAL 200 G/L - 50 ML	202044	31.07.2023	SICILIA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	208825	31.08.2023	EMILIA ROMAGNA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209234	30.09.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209236	30.09.2023	EMILIA ROMAGNA
VENITAL 50 G/L - 100 ML	209238	31.10.2023	EMILIA ROMAGNA
KLOTT 1000 UI/10 ML	492049	30.09.2023	NON DISTRIBUITO
KLOTT 1000 UI/10 ML	491920	30.04.2022	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 UI/10 ML	491919	30.04.2022	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KEDCOM 500 UI/20 ML	521837	30.06.2021	TOSCANA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ATKED 1000 UI/20 ML	711811	30.06.2021	SICILIA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	188838	31.08.2021	TOSCANA - EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	189223	30.09.2021	TOSCANA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 G/L - 100 ML	188821	30.06.2021	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ALBITAL 200 g/l 50 ml	192012	28.02.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	199217	30.04.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	198812	31.03.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	198816	30.04.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P

PRODOTTO	LOTTO	SCADENZA	DISTRIBUZIONE
VENITAL 50 g/l 100 ml	198820	31.05.2022	TOSCANA-EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 UI 10 ml	491959	30.09.2022	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ALBITAL 200 g/l 50 ml	202066	31.10.2023	NON DISTRIBUITO
VENITAL 50 g/l 100 ml	208837	30.11.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	218801	31.12.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KEYCUTE 160 MCG/ML	M01SD0121	29.02.2024	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 UI/10 ML	492101	31.12.2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KEDCOM 500 IU/20 ml	522013	30/04/2023	EMILIA ROMAGNA
ATKED 1000 UI/20 ML	731942	20/09/2023	NON DISTRIBUITO Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
ALBITAL 200 g/l 50 ml	192051	31/07/2022	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	199236	30/09/2022	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
VENITAL 50 g/l 100 ml	199242	31/10/2022	EMILIA ROMAGNA Già oggetto di provvedimento 0040857-02/04/2021-AIFA-AIFA PQ PhCC-P
KLOTT 1000 IU 10 ml	492015	30/04/2023	NON DISTRIBUITO

	Tipo di documento: ALLEGATO N°2 rev. 00 a SOP ORGA_0014/C	Pagina 1 di 1
	Settore: DIREZIONE	Sigla QA:
	COMUNICAZIONE RITIRO PRECAUZIONALE DAL MERCATO	

<u>COMUNICAZIONE</u> <u>URGENTE</u>	Spett.le Distributore/Farmacia	
	Alla cortese attenzione del TITOLARE	
Grumo Nevano, li 08/04/2021	FAX:	TEL:

OGGETTO: RITIRO PRECAUZIONALE DAL MERCATO	
PRODOTTI: <u>MICROFLOR VIAGGIO 14 cps</u> OMEO: 979921083 Ean13 :8013901682956	LOTTO: TUTTI I LOTTI

Il 19 marzo 2021 la Commissione Europea ha pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Regolamento 2021/468 che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti . L'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

SOSTANZE IL CUI IMPIEGO NEGLI ALIMENTI È VIETATO, SOGGETTO A RESTRIZIONI O SOTTOPOSTO ALLA SORVEGLIANZA DELLA COMUNITÀ Parte A —
Sostanze vietate

1) nella parte A sono inserite le seguenti voci in ordine alfabetico: «Aloe-emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»; «Emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»; «Preparazioni a base di foglie di specie di Aloe contenenti derivati dell'idrossiantracene»; «Dantrone e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza»;

Pertanto, in attesa di ulteriori verifiche, si dispone il ritiro dal commercio dell'integratore alimentare MICROFLOR VIAGGIO 14 cps