

Oggetto: **Prodotti contenenti Curcuma**

Gentilissimo cliente,

in risposta alla recente nota ministeriale del 3 agosto 2022 riguardante i prodotti contenenti Curcuma, Erba Vita Group Spa ha immediatamente provveduto ad adeguare etichette e astucci (e bugiardini ove presenti) alle nuove disposizioni del ministero che prevedono l'eliminazione dei claim relativi agli effetti salutistici associati alla curcuma e l'introduzione della seguente avvertenza supplementare:

"AVVERTENZA IMPORTANTE In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico."

Di seguito le referenze a brand Erba Vita oggetto di adeguamento/rilavorazione:

- 982751051 FTECUR2 - CURCUMA 60 CAPSULE (PILLOLIERA)
- 976207480 FITCPC - CURCUMA E PIPERINA COMPLEX 60 CAPS (PILLOLIERA)
- 924023587 DONDOLCPR - DOL MESTR MESE 30 COMPRESSE in BLISTER
- 924532791 DOLARTCPS - ARTIDOL 60 CPS in BLISTER
- 981472424 DOLCURCPS - CURCUMDOL 60 CPS in Pilloliera
- 975453818 COLIEV - COLI EV 45 CAPSULE in BLISTER
- 902698012 SICURC - TI CURCUMA RIZOMA 50 ML (Flacone)

Tutti i lotti rilavorati, con testo etichetta conforme e allineato alle nuove disposizioni ministeriali, sono riconoscibili per la presenza della lettera "R" accanto al numero di lotto riportato sul fondo del flacone (nel caso di prodotti in pilloliera) o sull'astuccio esterno (nel caso di prodotti in blister).

Di seguito sono riportati, per ciascuna delle referenze a brand Erba Vita e rispettive referenze personalizzate, tutti i lotti **CONFORMI** alle nuove disposizioni ministeriali e pertanto idonei alla vendita (**compresi i lotti rilavorati identificati con la lettera finale "R"**):

CODICE PRODOTTO	CODICE MINSAN	DESCRIZIONE	LOTTI CONFORMI
FTECUR2	982751051	CURCUMA 60 CAPSULE (PILLOLIERA)	12222, 14422R e successivi*
FITCPC	976207480	CURCUMA E PIPERINA COMPLEX 60 CAPS (PILLOLIERA)	19022 e successivi*
DONDOLCPR ZDONDOLCPR	924023587	DOL MESTR MESE 30 COMPRESSE in BLISTER	19022R e successivi*
DOLARTCPS ZDOLARTCPS	924532791	ARTIDOL 60 CPS in BLISTER	20022 e successivi*
DOLCURCPS ZDOLCURCPS	981472424	CURCUMDOL 60 CPS in Pilloliera	23422 e successivi*
COLIEV ZCOLIEV	975453818	COLI EV 45 CAPSULE in BLISTER	7022R e successivi*
SICURC	902698012	TI CURCUMA RIZOMA 50 ML (Flacone)	27021R e successivi*

* Si ricorda che il numero di lotto assegnato da Erba Vita è costituito da 4/5 cifre. Le prime due/tre cifre si riferiscono al giorno progressivo dell'anno mentre le ultime due cifre identificano l'anno di produzione (es. lotto 190 22: 190 esimo giorno dell'anno 2022).

Tutti i lotti con una numerazione inferiore a quella indicata sopra sono da considerarsi NON CONFORMI.

Gli integratori alimentari contenenti Curcuma non conformi a tali disposizioni **non saranno più vendibili dal 01 Gennaio 2023.**

Lo smaltimento dei lotti non conformi e la relativa sostituzione verranno gestiti nella maniera sotto indicata:

- Comunicare al seguente indirizzo e-mail: richiamoprodotto@erbavita.com le quantità in vostro possesso;
- Indicare: il nome del prodotto (specificare se personalizzato o se brand), il lotto, la scadenza;
- Allegare relativa bolla di reso con causale "conto sostituzione".

Nel caso in cui disponiate di **prodotti con vostra formula personalizzata**, presso il vostro esercizio, contenenti Curcuma, vi invitiamo **a sospendere la vendita a partire dal 01 Gennaio 2023** e di:

- contattare il vostro agente di riferimento
- indicare il nome del prodotto, quantità e lotto
- l'agente e/o l'azienda vi informerà non appena valutato come procedere per lo smaltimento

Restiamo a completa disposizione per qualsiasi chiarimento in merito.

Cordiali saluti

Chiesanuova (RSM), 07 Dicembre 2022

Assicurazione Qualità
Erba Vita Group S.p.A.
ERBA VITA GROUP S.p.A.
Soc. Unipersonale
Via dei Faggi, 26
47894 CHIESANUOVA - R.S.M.
C.O.E. SM 26788

Ufficio Regulatorio
Erba Vita Group S.p.A.
ERBA VITA GROUP S.p.A.
Soc. Unipersonale
Via dei Faggi, 26
47894 CHIESANUOVA - R.S.M.
C.O.E. SM 26788

ERBA VITA GROUP S.p.A.
Società Unipersonale

Via dei Faggi, 26
47894 Chiesanuova (RSM)
www.erbavita.com

Tel. (+378) 0549 998318
Fax (+378) 0549 998308
info@erbavita.com

Iscri. Reg. Soc. n. 7652
C.O.E. SM 26788

OGGETTO: Nuove disposizioni in materia di Etichettatura degli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di *Curcuma longa e spp.*

Gentile Cliente,

facendo seguito alla Circolare del Ministero della Salute del 03/08/2022 relativa agli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di *Curcuma longa e spp.*, la quale prevede, a partire dal 01/01/2023, l'introduzione della seguente avvertenza supplementare nell'etichettatura dei prodotti sopra descritti: "AVVERTENZA IMPORTANTE: In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico",

Prodeco Pharma S.r.l. Unipersonale comunica di aver adeguato l'etichettatura di tutti i propri prodotti a listino, presenti nel proprio magazzino, contenenti la materia prima *Curcuma longa e spp.* (vedere elenco riportato in Tabella 1).

I Prodotti con etichettatura antecedente all'adeguamento richiesto dalla Circolare del Ministero, sono regolarmente vendibili fino al 31/12/2022. Dal momento che, dopo tale data, le confezioni che non contengono le nuove avvertenze, non potranno più essere commercializzate, al fine di venire in contro all'esigenza di rendere conformi le avvertenze presenti nelle confezioni si cui sopra, Prodeco Pharma intende rendere disponibile il materiale integrativo contenente le nuove avvertenze, da associare ad ogni singola confezione, prima della vendita all'utilizzatore finale.

Per poter richiedere tale materiale, è necessario effettuare il controllo della revisione stampata nell'astuccio del prodotto (vedere Figura 1 per le modalità di verifica). Le revisioni precedenti rispetto a quelle presenti in Tabella 1, sono quelle per le quali potrà essere predisposta tale integrazione. Il materiale integrativo vi sarà inviato previa richiesta alla presente mail: curcuma@prodecopharma.com, indicando: Codice prodotto (EAN/Minsan oppure Codice Prodeco), Descrizione prodotto, Nr. di lotto, Revisione astuccio e Numero pezzi.

Di seguito il dettaglio dei prodotti oggetto della presente comunicazione, con riportata **la revisione dell'astuccio conforme da prendere come riferimento**:

Tabella 1. Elenco referenze oggetto della presente comunicazione.

CODICE EAN	CODICE MIN SAN	CODICE PRODECO	DESCRIZIONE PRODOTTO	REVISIONE ASTUCCIO CONFORME
8057968090156	976387011	BI01.0455	BIOSTERINE RELIEF ACHEAD 12 CPR	REV.03
A973711284	933711284	BI01.0420	BIOSTERINE RELIEF SUPREME 48 CPR	Rev.11
A973711272	973711272	BI01.0410	RELIEF BIOSTERINE® SUPREME EMERGENCY 12CPR	Rev.10
8057968090224	976824490	LT01.0200	360 BALANCE CURCUMA 30 CPR	Rev.05
8057968090231	976824502	LT01.0210	360 BALANCE CURCUMA 60 CPR	Rev.03
A923488276	923488276	GS01.0660	GSE INTOLERANCE PLUS KIT 45CPR	Rev. 07

Indicazioni per il controllo della Revisione dell'astuccio: Vedere freccia e parte cerchiata in rosso

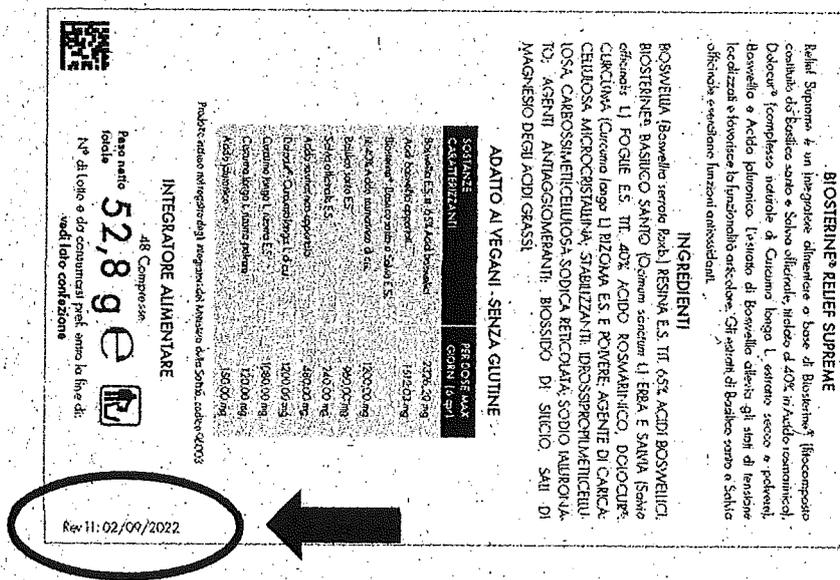
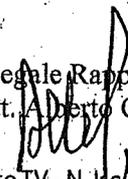
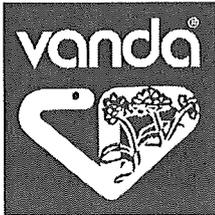


Figura 1. Indicazioni per il controllo della Revisione dell'astuccio.

A disposizione per qualsiasi chiarimento,
 cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Data: 22/12/2022

Il Legale Rappresentante
 Dott.  Catania



Frascati

Ai ns Clienti, loro sedi

INTEGRATORI ALIMENTARI A BASE DI CURCUMA: termine del 31.12.2022 per la permanenza sul mercato dei prodotti con etichetta non conforme alle prescrizioni del Decreto Dirigenziale 28.07.2022

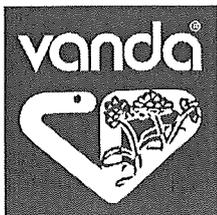
Gentile Cliente,

La informiamo che il Ministero della salute ritenuta l'esigenza di fornire migliori informazioni sull'utilizzo degli integratori a base di *curcuma* a tutela della sicurezza della salute dei consumatori, ha emanato il **Decreto Dirigenziale 28.07.2022** nel quale ha disposto che gli integratori contenenti curcuma debbano riportate le seguenti avvertenze: ***"In caso di alterazione della funzione epatica, biliare o di calcolosi della vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico"*** ed inoltre, con lo stesso Decreto, sono state eliminate dalle linee guida ministeriali gli effetti fisiologici previsti precedentemente per la *Curcuma longa spp.*, che pertanto non potranno più essere utilizzati.

Con lo stesso decreto il Ministero della salute **ha concesso termine fino al 31.12.2022 per la permanenza sul mercato dei prodotti con etichettatura non conforme alle nuove prescrizioni.**

Vanda Omeopatici srl **ha già immesso sul mercato confezioni con etichettatura conforme a quanto previsto dal Decreto Dirigenziale 28.07.2022 del proprio integratore alimentare PUFACUR GREEN 30 BUSTINE – COD. MIN. 138890**

Secondo quanto disposto dall'art. 17 e seguenti del reg. 178/2002, che pone a capo di tutti gli operatori del settore alimentare il dovere di garantire che sia soddisfatta ogni disposizione della legislazione alimentare in ogni fase della filiera e di collaborare tra loro e con le autorità sanitarie per evitare o ridurre i rischi causati da alimenti fonte di rischio per i consumatori o comunque irregolari (art. 5 e 8 del reg. 178/2002), con la presente **chiediamo la vostra collaborazione nell'individuazione di distributori e punti vendita nei quali sia eventualmente ancora giacente l'integratore alimentare PUFACUR GREEN non recante l' etichettatura aggiornata come richiesto da Decreto Dirigenziale 28.07.2022 e nel fornire un fattivo apporto nell'iter di regolarizzazione del prodotto medesimo indicando vostre giacenze e diffondendo tale comunicato ai vostri clienti in modo che Vanda Omeopatici srl possa mettere in atto una procedura di reso e sostituzione.**



Solo con la vostra collaborazione ci sarà possibile, infatti, adempiere correttamente a quanto disposto dall'autorità sanitaria adeguando i nostri prodotti sul mercato **entro il termine del 31.12.2022** ed evitare sanzioni. Ricordiamo, a quest'ultimo riguardo, che le violazioni in materia di etichettatura interessano i responsabili del prodotto ma altresì tutti gli operatori della filiera (art. 4 del D. Lgs. 231/2017) che, avendo la possibilità di verificare la regolarità e correttezza delle informazioni riportate sull'imballaggio, hanno il dovere di controllare e di assumere ogni iniziativa perché non siano presenti sul mercato prodotti irregolari. Dunque, la partecipazione degli operatori dell'intera filiera è necessaria per evitare a tutti danni economici e d'immagine.

Confidiamo in un vostro riscontro e confidiamo nella diffusione di tale comunicato ai clienti che hanno da voi acquistato il nostro integratore alimentare a base di curcuma **PUFACUR GREEN** affinché si possano rintracciare i prodotti ancora presenti sul mercato per la loro regolarizzazione.

Ringraziandovi per la vostra collaborazione e rimanendo a disposizione per qualsiasi esigenza o chiarimento, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Dott.ssa Roberta Russo
Amministratore Unico
VANDA OMEOPATICI srl

Gentile cliente,

con la presente vi informiamo che il Ministero della Salute ha emanato ad agosto 2022 una Nota in merito agli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di *Curcuma longa* e spp. a conclusione delle valutazioni del Gruppo di Lavoro di esperti convocato nel 2019 e nel 2022.

Con tale Nota il Ministero avvisa che è stato adottato il Decreto direttoriale del 28 luglio 2022, prot. 33391 del 1° agosto 2022, che modifica l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, aggiornando l'avvertenza associata alle specie di *Curcuma* ammesse ed eliminandone i claims sugli effetti fisiologici.

"AVVERTENZA IMPORTANTE"In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico."

Entro e non oltre il 31 dicembre 2022 è necessario adeguare l'etichettatura di tutti gli integratori alimentari contenenti *Curcuma* con la nuova versione dell'avvertenza e l'eventuale eliminazione dei claims vantati in connessione ad essa.

In merito ai nostri prodotti contenenti *Curcuma longa* abbiamo provveduto ad adeguare le etichette secondo la nota.

Pertanto vi segnaliamo quali sono i lotti non più conformi e quali invece conformi al nuovo regolamento (in allegato vi inviamo anche le etichette segnalandovi l'adeguamento delle avvertenze):

EAN	PRODOTTO	MINSAN	LOTTE CON ETICHETTA NON CONFORME da 01/01/2023	SCADENZA	LOTTE CON ETICHETTA CONFORME	SCADENZA
8059973670149	KILLOX 20 CPR	MINSAN 970358519	J0607 -J0608 -J0609 A -J0609 AS	feb-23		
8059973670149	KILLOX 20 CPR	MINSAN 970358519	L0622	mar-25	L0622 - A -	mar-25
8059973670163	LENILUTS 30 CPR	MINSAN 971677202	0210	mar-23	da febbraio 2023	
8059973670163	LENILUTS 30 CPR	MINSAN 971677202	0513	set-23	da febbraio 2023	
8059973670170	ALLIENDO 30 CPR	MINSAN 973846809	2150	feb-25	2150 - A -	feb-25
8059973670170	ALLIENDO 30 CPR	MINSAN 973846809	9499	nov-22		

In merito ai lotti non più vendibili ancora presenti a vostro magazzino, vi preghiamo di procedere allo smaltimento e ad inviare la comunicazione per la sostituzione con la referenza conforme per pari valore a amministrazione@inpha2000.it

Vi segnaliamo che per il prodotto:

- *ALLIENDO, minsan 973846809, gli ordini che riceverete a partire da oggi sono già conformi: lotto 2150 – A – scad 02/2025,*
- *KILLOX, minsan970358519, gli ordini che avete ricevuto a partire dal 24/11/2022 avevano già l'etichetta conforme lotto L0622 - A – scad 03/2025,*
- *LENILUTS, minsan971677202: al momento non ci sono lotti di prodotto conformi disponibili, il prodotto sarà disponibile da febbraio 2023.*

Grazie per la collaborazione





Giorgini Dr. Martino
dal 1977

Ser-Vis srl

Zona Ind. S. Adriano 15/16,
50034 Marradi (FIRENZE)
Tel +39.055.8045286
Fax +39.055.8042109
P.iva 04419730488 C.F.01156380394

Marradi, 21 Dicembre 2022

Oggetto: integratori alimentari contenenti “*Curcuma longa e spp.*”.

Gentili Clienti,

Vi ricordiamo che tutti gli integratori alimentari contenenti “*Curcuma longa e spp.*” e **che saranno distribuiti dopo il 31.12.2022**, dovranno contenere una *avvertenza supplementare*¹ così come disposto dal Ministero della Salute a tutela dei consumatori; Vi ricordiamo anche che, dopo la stessa data, non potranno più essere indicati gli effetti fisiologici precedentemente previsti dalle linee guida ministeriali per la “*Curcuma longa e spp.*”.

Ciò in adempimento di quanto prescritto dal decreto direttoriale del Ministero della Salute del 28 Luglio 2022, prot. 33391 dell’1 Agosto 2022 che modifica l’allegato 1 del DM 10 Agosto 2018 sull’impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, già modificato con decreto direttoriale 4 Agosto 2021

Abbiamo pertanto provveduto ad inserire la citata *avvertenza supplementare* sugli astucci dei seguenti prodotti già in commercio:

- **CURCUMA ESTRATTO INTEGRALE SECCO 90 g - lotto I0749122**
- **CURCUMA ESTRATTO SECCO TITOLATO 30 g - lotto I0849122**

LOTTE DIVERSI DA QUELLI SOPRA INDICATI, non potranno più essere commercializzati dopo il 31.12.2022.

Inoltre, come già saprete, l’ingrediente “*Curcuma longa e spp.*” è stato da anni eliminato dalle formule di BILIARIS, REUVIS E SPACCAPIETRA. Ad ogni buon conto, per chi avesse ancora in magazzino lotti vecchi di questi tre prodotti (che, pertanto, andranno ritirati dalla vendita e accantonati in attesa di concordare il ritiro), riportiamo l’elenco dei lotti dove **NON** è presente l’ingrediente “*Curcuma longa e spp.*”: **LOTTE DIVERSI DA QUELLI SOTTO INDICATI, non potranno più essere commercializzati dopo il 31.12.2022.**

ELENCO LOTTE NON CONTENENTI “*CURCUMA LONGA E SPP.*”:

BILIARIS analc. 200 ml - 20 bustine monodose da 10 ml

I0242220 scad: 12/10/2025

¹ “Avvertenza importante. In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l’uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico”.

BILIARIS liquido analcolico 200 ml:

I1050519 scad: 12/12/2024	I1301521 scad: 07/01/2026	I0241321 scad: 12/10/2026
I0708320 scad: 18/02/2025	I0302121 scad: 10/01/2026	I0802322 scad: 11/01/2027
I0313120 scad: 22/03/2025	I1009121 scad: 28/02/2026	I0305422 scad: 02/02/2027
I0322420 scad: 27/05/2025	I0216221 scad: 19/04/2026	I0119322 scad: 10/05/2027
I0931120 scad: 26/07/2025	I0119221 scad: 10/05/2026	I0536422 scad: 07/09/2027
I2531220 scad: 27/07/2025	I0227121 scad: 04/07/2026	I0242322 scad: 18/10/2027
I2246120 scad: 08/11/2025	I1631121 scad: 01/08/2026	I0749322 scad: 06/12/2027

BILIARIS liquido analcolico 500 ml:

I1451119 scad: 15/12/2024	I0402521 scad: 14/01/2026	I0402322 scad: 11/01/2027
I0308320 scad: 18/02/2025	I0509321 scad: 02/03/2026	I0508422 scad: 23/02/2027
I0613120 scad: 22/03/2025	I0609321 scad: 02/03/2026	I0616322 scad: 19/04/2027
I0323320 scad: 02/06/2025	I0215121 scad: 11/04/2026	I0226322 scad: 28/06/2027
I0235320 scad: 25/08/2025	I0219221 scad: 10/05/2026	I0439422 scad: 28/09/2027
I1840120 scad: 27/09/2025	I1127121 scad: 04/07/2026	I0745122 scad: 06/11/2027
I0743220 scad: 19/10/2025	I1435321 scad: 31/08/2026	
I0548120 scad: 22/11/2025	I0743321 scad: 26/10/2026	

BILIARIS-T 30 g - 60 pastiglie

I0922220 scad: 25/05/2025	I1224521 scad: 17/06/2026	I1107322 scad: 15/02/2027
I1602121 scad: 10/01/2024	I1143321 scad: 26/10/2026	

BILIARIS-T 90 g - 180 pastiglie

I0109320 scad: 25/02/2025	I0219521 scad: 13/05/2026	I2018422 scad: 04/05/2027
I0130320 scad: 21/07/2025	I1929521 scad: 22/07/2026	I1334222 scad: 22/08/2027
I0142520 scad: 15/10/2025	I1130321 scad: 27/07/2026	I1234522 scad: 25/08/2027
I1510521 scad: 11/03/2026	I0541521 scad: 14/10/2026	
I0115421 scad: 11/04/2026	I0751321 scad: 21/12/2026	

REUVIS 200 ml liquido

I1015420 scad: 08/04/2030	I0207322 scad: 15/02/2032
I0231221 scad: 02/08/2031	I1313422 scad: 30/03/2032

REUVIS 500 ml liquido

I0419120 scad: 03/05/2030	I0831221 scad: 02/08/2031	I0236522 scad: 08/09/2032
I0141520 scad: 08/10/2030	I1448121 scad: 28/11/2031	
I0610421 scad: 10/03/2031	I1213422 scad: 30/03/2032	

REUVIS-T 50 g - 100 pastiglie

I0321520 scad: 21/05/2025	I1007122 scad: 13/02/2027	I0442122 scad: 16/10/2027
---------------------------	---------------------------	---------------------------

SPACCAPIETRA 180 pastiglie da 500 mg

I0710420 scad: 04/03/2025	I0116421 scad: 21/04/2026	I2218422 scad: 04/05/2027
I1042220 scad: 12/10/2025	I0137521 scad: 16/09/2026	I0645322 scad: 08/11/2027
I1402321 scad: 12/01/2026	I0949121 scad: 05/12/2026	

Per informazioni sulle modalità del ritiro ci contatti al numero telefonico 800.180.631 ufficio ordini.

Cordiali saluti.
SER-VIS S.r.l
Giorgini Dr. Martino

Vicenza, 14/09/2022

**Oggetto: Integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di *Curcuma longa* e spp:
modifica all'allegato 1 del DM 10 agosto 2018**

Il decreto direttoriale del 28 luglio 2022, prot. 33391 del 1 agosto 2022, che modifica l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, e la pertinente Nota Ministeriale hanno introdotto alcune rilevanti modifiche in merito all'etichettatura degli integratori contenenti ingredienti derivati da *Curcuma longa* e spp.

In ottemperanza a tale norma, gli operatori del settore alimentare sono tenuti a conformare l'etichetta degli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di *Curcuma longa* e spp entro e non oltre il 31 dicembre 2022.

La Scrivente Zeta Farmaceutici S.p.A

DICHIARA

che ha già adottato le opportune misure al fine di modificare e rendere conforme l'etichettatura del proprio prodotto contenente estratto di *Curcuma longa*.

La Scrivente segnala i lotti di prodotto, potenzialmente presenti sul mercato, la cui etichettatura risulta incompleta:

Codice interno	Nome prodotto	Codice EAN/MINSAN	Lotti	
VZDT035	PROLIFE ENZIMI FITOPLUS	8056772633726	523	261
			081	297
			178	057
			179	215

Qualora, dopo vostra verifica, doveste essere in possesso dei lotti di prodotto indicati in tabella vi si chiede cortesemente di prendere visione del foglietto informativo allegato alla presente circolare. Tale foglietto riporta le corrette e complete avvertenze per l'utilizzo del prodotto, nonché le indicazioni d'uso aggiornate, in ottemperanza alla Nota Ministeriale.

La Scrivente chiede pertanto gentile collaborazione nel voler procedere alla dispensazione dei lotti elencati in tabella consegnando il foglietto allegato al consumatore finale unitamente al prodotto.

Confidando nel vostro supporto, porgiamo distinti saluti e rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento.

Zeta Farmaceutici S.p.A

Roberto Di Lorenzo
14/09/2022



FOGLIETTO INFORMATIVO

Operatore del Settore Alimentare: Zeta Farmaceutici S.p.A – Via Galvani, 10 – Sandrigo (VI)

VZDT035 – PROLIFE ENZIMI FITOPLUS- 8056772633726

Prolife ENZIMI FITOPLUS è un integratore alimentare con enzimi digestivi, fermenti lattici ed estratti vegetali. I fermenti lattici favoriscono l'equilibrio della flora intestinale, che può essere alterata da disordini alimentari. L'estratto di zenzero favorisce l'eliminazione del gas intestinale, causa del gonfiore addominale. Senza glutine, lattosio, edulcoranti e aromi artificiali.

Avvertenze: non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera. **AVVERTENZA IMPORTANTE** In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni di età. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata, equilibrata e di un sano stile di vita. Conservare in luogo fresco, asciutto al riparo dal calore. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integra, correttamente conservata.

ZETA Farmaceutici s.p.a.
Sede legale:
36100 Vicenza (Italy)
Via Mentana, 38
C. F. e P. IVA 00330790247

c.p. 812 – R.E.A. n. 125724 – Rec 7581/I
Reg. Imprese di Vicenza n. 6946
Cap. Soc. €. 1.000.000 inter. vers.

Sede amministrativa:
36066 Sandrigo (VI)
Via Galvani, 10 (Z.I.)
Tel. 0444.461911 – Fax 0444.658351

Uff. Comm: 0444.461950
Fax 0444.461968
www.zetafarm.it



Milano, 15 dicembre 2022

Ai Sig. Grossisti

Loro Sedi

c.a. Resp. Uff. Commerciale

**RITIRO PARZIALE PRODOTTI
ENNEBIDOL 20 softgel
EPAEPA 42 cpr
CONGEPROST 30 cpr**

A seguito dell'adozione del decreto direttoriale del 28 luglio 2022, prot. 33391 del 01 agosto 2022 che modifica l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari, già modificato con decreto direttoriale 4 agosto 2021, con la presente Vi preghiamo di sospendere, a partire dal 01/01/2023, la distribuzione dei prodotti in oggetto che non rispettino quanto segue:

- Introduzione della seguente avvertenza in etichetta:
"AVVERTENZA IMPORTANTE In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico."
- Eliminazione dall'etichetta degli effetti fisiologici previsti precedentemente per la *Curcuma longa e spp*, che non potranno più essere utilizzati

Vi preghiamo di notificare ai Vs Clienti di non distribuire i prodotti non conformi e di provvedere al ritiro degli stessi.

Vi chiediamo di comunicarci il quantitativo dei prodotti presenti nei vs magazzini e di restituirci le eventuali giacenze presso NATURAL BRADEL SRL Via Adriatico 2/2 - 20162 Milano.

Resta inteso che le etichette che rispondono alle indicazioni sopra riportate devono rimanere regolarmente in commercio e non verranno ritirate

Vi ringraziamo per la Vostra fattiva collaborazione e siamo a Vostra disposizione per qualsiasi chiarimento.

Cordiali saluti

NATURAL BRADEL S.r.l.
Direzione Commerciale
Dr. Michele Rossi
Via Adriatico 2/2 - MILANO
C.F. e P.IVA 10849760151

All.to: CIRCOLARE 02 AGOSTO 2022

Da: Rizzi Maddalena <Maddalena.Rizzi@ibsa.it>

Inviato: giovedì 15 dicembre 2022 16:13

Oggetto: DECRETO DIRETTORIALE DEL 28 LUGLIO 2022 - AVVERTENZA SULL'INGREDIENTE CURCUMA (PRODOTTO IALURIL SOFTGELS)

Gentilissimi,

la presente per informare che, a seguito del Decreto Direttoriale in oggetto, a partire dal 1 gennaio 2023 **NON SARANNO PIU' ESTABILI** i seguenti prodotti :

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI
15 DIC. 2022
N. di Prot. **2936**

PARAF	EAN	Codice Azienda	DESCRIZIONE PRODOTTO	Ultimo lotto Prodotto	Scadenza
982518235	8033638955031	6000001374	IALURIL Soft Gels - 60 CAPSULE MOLLI	A07095	Agosto 2024
935251456	8033638951156	0000000012699	IALURIL Soft Gels - 30 CAPSULE MOLLI	20T042	Dicembre 2022

A seguito di quanto sopra, la Spettabile clientela che alla data del 1 gennaio avesse giacenza, nei propri magazzini, di tale prodotto potrà operare nel seguente modo :

- Categoria clienti **FARMACIE** : rivolgersi al Grossista di riferimento
- Categoria clienti **GROSSISTI/E-COMMERCE** : per i soli acquisti diretti potranno procedere, previa richiesta di autorizzazione comprensiva di DDT di acquisto e numero di lotti, alla distribuzione con invio del FIR all'indirizzo e-mail resi@ibsa.it a seguito del quale verrà riconosciuta una nota di accredito pari al valore di acquisto
- Categoria **Ospedali/Case di Cura** : inviare comunicazione indicando quantità di prodotti in giacenza e relativo n° di lotto all'indirizzo e-mail resi@ibsa.it

Informiamo altresì che il prodotto **ADEGUATO** al Decreto in esame è già disponibile come da tabella sottostante :

PARAF	EAN	Codice Azienda	DESCRIZIONE PRODOTTO	Primo lotto Prodotto	Scadenza	Prezzo al Pubblico
985983232	8033638958629	6000001374	IALURIL Soft Gels - 60 CAPSULE MOLLI	A07096	Settembre 2024	€ 23,90

Anche la confezione Saggi, denominata IALURIL SOFT. GELS 10 cps 12 OV, è stata adeguata come il relativo prodotto vendita.

Per completezza d'informazione, relativamente al prodotto aggiornato, alleghiamo :

- Immagine della confezione chiusa
- Immagine della confezione aperta
- Foglietto illustrativo aggiornato

Con preghiera di diffondere a tutti i Vostri Associati, cogliamo l'occasione per inviarVi i nostri più cordiali saluti.



R.I. Group S.R.L.

Gentile cliente,

con la presente siamo ad avvisare che gli operatori del settore alimentare sono tenuti a **conformare l'etichetta degli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di Curcuma longa e spp entro e non oltre il 31 dicembre 2022**, apponendo l'avvertenza prevista dalla modifica all'allegato 1 del DM 10 agosto 2018:

“In caso di alterazione della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico”.

I claim previsti in precedenza per la curcuma vanno eliminati.

Quindi a partire dal 1° gennaio 2023 non sarà più possibile commercializzare i prodotti contenenti curcuma non conformi.

Dobbiamo pertanto procedere al ritiro dei prodotti non conformi ancora invenduti e presenti nei vostri magazzini.

In allegato trovate una tabella che specifica i lotti conformi e non conformi.

PRODOTTI CON CURCUMA

PRODOTTO	CODICE PARAF	ULTIMO LOTTO NON CONF	PRIMO LOTTO CONF
ALKADREN	935813927	230916	231128
MALVIX	938961962	230727	231123
CITORYANG CURCUMA	934718988	230620	231123
RESPICE	942968025	230311	231123
OSTEOMASS	932215852	230901	231123
SOTIVA CAPSULE	943361446	230929	231123

Specchiasol Named PhytoGarda

Gentili Clienti,

Il 4 Agosto del 2022 il Ministero della Salute ha pubblicato una circolare relativa alle nuove disposizioni previste per gli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante di **Curcuma longa** e **spp** e alla relativa modifica all'allegato 1 del DM 10 agosto 2018.

La modifica del decreto prevede l'eliminazione degli effetti fisiologici (claims) previsti per la Curcuma longa e spp e l'introduzione della seguente avvertenza supplementare per l'etichettatura:

"AVVERTENZA IMPORTANTE: *In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico.*"

Gli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di *Curcuma longa* e *spp* possono continuare ad essere immessi in commercio **fino al 31 dicembre 2022**. Oltre tale data, e quindi **dal 01/01/2023**, le confezioni di integratori alimentari prive della nuova avvertenza obbligatoria, **non potranno più essere commercializzate e si renderà necessaria la segregazione dagli scaffali**.

PRODOTTI GIÀ CONFORMI IMMESSI SUL MERCATO

Codice int.	Descrizione	Marchio	Codice EAN	Lotti conformi
86632	PRIMUM GUSTO LIME 15 BST	Specchiasol	8002738866325	49099* scad. 03/2025 50069* scad. 05/2025
V7011	MODULASE 20 CPR AST	Named	8058269351038	H198* scad. 03/2024
88419	MODULASE 20 CPR	Named	8058269351918	49685 scad. 07/2024
J002	CELLNAM 30 CPS	Named	8058269350062	2277 scad. 06/2024
J002	CELLNAM 30 CPS	Named	8058269350062	1139 R scad. 04/2023

* Conforme se provvisto di etichetta correttiva.

Al fine di agevolare la cessione di prodotti a scaffale, vi anticipiamo i prodotti che dopo il 31/12/2022 dovranno necessariamente essere ritirati dal mercato.

PRODOTTI NON CONFORMI DOPO IL 31/12/2022

Codice int.	Descrizione	Marchio	Codice EAN	Ritiro
86632	PRIMUM GUSTO LIME 15 BST	Specchiasol	8002738866325	Tutti i lotti diversi da quelli inseriti tra i lotti conformi.
V7011	MODULASE 20 CPR AST	Named	8058269351038	G451 scad. 10/2023 G863 scad. 01/2024 H198** scad. 03/2024
J002	CELLNAM 30 CPS	Named	8058269350062	1139 scad. 04/2023
E 108	STIMOLABRONZ*	PhytoGarda	8051490300813	K0802 scad. 03/2024

* Fuori produzione

**Non conforme se privo di etichetta correttiva posta sul retro dell'astuccio.

Guna S.p.a.

Gentile Cliente

Con la presente Vi informiamo che, a seguito dell'adozione del decreto direttoriale del 28 luglio 2022, prot. 33391 del 1 agosto 2022, che modifica l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018, con impatto sugli integratori alimentari contenenti ingredienti derivati da Curcuma longa e spp, la nostra Azienda provvederà al ritiro di alcuni lotti di Enzyformula e Gunaelmint.

I prodotti che riportano l'avvertenza importante nell'etichetta possono essere venduti.

"AVVERTENZA IMPORTANTE" In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Non usare in gravidanza e allattamento. Non utilizzare per periodi prolungati senza consultare il medico. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico."

**GUNAELMINT 30BUST aic 932024868 LOTTI PRIVI DELL'AVVERTENZA
IMPORTANTE**

**ENZYFORMULA 20CPR DEGLUTIBILI aic 931846101 LOTTI PRIVI DELL'AVVERTENZA
IMPORTANTE.**