ARKOPHARMA LABORATORIOS, S.A.U. – R.M. MADRID, TOMO: 4074 FOLIO: 223 SECCIÓN: 8 HOJA: M-67788 INSCRIPCIÓN: 47 – N.I.F.: A 78446325

En Madrid, a 20 de octubre del 2021

COMUNICACIÓN A LOS CLIENTES:

RETIRADA VOLUNTARIA DEL PRODUCTO ARKOSUEÑO MELATONINA, lote L02907A.

ARKOPHARMA LABORATORIOS S.A.U con CIF A78446325 retira del mercado español el producto de referencia. Esto se debe a la presencia de trazas de óxido de etileno en una de las materias primas componentes del producto, lo cual no está permitido por la legislación de la Unión Europea. Este incidente no sólo afecta a ARKOPHARMA LABORATORIOS S.A.U, sino también a otros fabricantes en Europa.

Al no ser conforme, y en aplicación del principio de precaución, y para garantizar la calidad y seguridad de nuestros productos, Arkopharma decide su retirada del mercado. Es poco probable que el consumo del producto afectado suponga un riesgo agudo para la salud de los consumidores. El posible riesgo para la salud se derivaría principalmente de un consumo continuado en cantidades elevadas.

Desde Laboratorios Arkopharma queremos expresarte nuestras disculpas por los inconvenientes causados, no obstante, queremos recordar que asegurar nuestros estándares de calidad y por consiguiente la seguridad del consumidor, está por encima de cualquier otra actuación.

La retirada del mercado sólo afecta al siguiente producto:

ARKOSUEÑO MELATONINA

- Código nacional: 204256.8
- Número de lote: L02907A
- Fecha de caducidad: 06/2024

No hay otros productos de la gama **ARKOSUEÑO Y ARKORELAX** afectados.

Fabricados en Francia y de origen de un proveedor europeo, dicho producto ha sido distribuido a través de la red de farmacias españolas y mayoristas farmacéuticos, lo que garantiza la trazabilidad y localización de dicho lote de forma inmediata.

En este sentido, comunicamos a nuestros clientes incluidos en el informe de trazabilidad de que, en el caso de tener existencias, debe retirarlas de la venta y devolverlas por el procedimiento habitual de devolución indicando en el objeto de la misma: **"Retirada voluntaria de Arkopharma"** y el número de unidades que devuelve del lote afectado.

Posteriormente, una vez agrupadas todas las devoluciones, se enviarán a destrucción y la misma se avalará mediante certificación de la empresa responsable.

También queremos informarle de que este suceso ya ha sido comunicado a las autoridades pertinentes.

En caso de duda sobre la devolución o abono del producto contacte con nuestro servicio de atención al cliente de ARKOPHARMA LABORATORIO S.A.U en el siguiente número de teléfono 915 27 15 12 o al correo: AtencionalConsumidor@Arkopharma.com.

Para cualquier información sobre el producto, por favor contacte a nuestro departamento técnico a través del correo: dpto_tecnico@arkopharma.com

Atentamente,

Esmeralda Buendía

Directora Técnica

Teléfono: 630 95 33 51

Correo electrónico: esmeralda.buendia@arkopharma.com

ARKOPHARMA LABORATORIOS, S.A.U. – R.M. MADRID, TOMO: 4074 FOLIO: 223 SECCIÓN: 8 HOJA: M-67788 INSCRIPCIÓN: 47 – N.I.F.: A 78446325