

10448-10448/RGG (TRAGSATEC)

SISTEMA COORDINADO DE INTERCAMBIO RAPIDO DE INFORMACION

Asunto: Expediente: ES2021/397 - SUSTANCIA NO AUTORIZADA (ÓXIDO DE ETILENO) EN COMPLEMENTO ALIMENTICIO ARKOSUEÑO MELATONINA PROCEDENTE DE FRANCIA

En relación con el asunto de referencia, el punto de contacto de la Comunidad de Madrid comunica que ha tenido conocimiento, a través de la empresa LABORATORIOS ARKOPHARMA S.A.U, de la presencia de oxido de etileno en el complemento alimenticio ARKOSUEÑO MELATONINA VEGETAL 1,9 mg 15 CÁPSULAS, lote L02907A fecha de consumo preferente: 06/2024.

El producto ha sido fabricado en Francia por la empresa Arkopharma Laboratories Pharmaceutiques. El origen del residuo de óxido de etileno es la materia prima utilizada en su fabricación. Según ha informado la empresa el lote del complemento alimenticio terminado se fabricó con 2 lotes internos de melatonina vegetal, que corresponden a un mismo lote del proveedor (DHBT-12-3287). Presentan el boletín de análisis del lote interno que hicieron analizar y que corresponde con el 1200003740; el otro lote interno 1210001956 no se mandó analizar porque correspondía al mismo lote del proveedor.

El proveedor de la materia prima es la empresa NATURAL HEALTH INTERNATIONAL HOLD HNI, de Estados Unidos.

La empresa Arkopharma ha procedido a adoptar las siguientes medidas:

- Comunicación a los clientes para la retirada.
- Recogida y abono de las unidades retiradas por los clientes.
- El destino final será la destrucción.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 28 de octubre de 2021

Subdirectora General de Coordinación de Alertas y Programación del Control
Oficial,

(P.A.: Jefe de Área de Coordinación de Alertas Alimentarias)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Alcántara', is written over a large, light blue oval watermark. The signature is fluid and cursive.

Fdo.: José Alejo Alcántara del Barrio