



MYLAN ITALIA S.r.l.

A Viatris Company

Sede Legale

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Sede Amministrativa

Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano (MI)

Pec: mylanitaliasrl@pec.it

Capitale Sociale: € 76.050,00 (int.versato)

P.I. IT02789580590

C.F. 02789580590 e REA 2105518

Codice Univoco di fatturazione 0G6TBBX

Registro delle imprese di Milano 02789580590

Direzione e Coordinamento: Viatris INC., Canonsburg USA

Milano, 30 Maggio 2023

Gentili Clienti,

Vi informiamo che in data 30 novembre 2022, è stato pubblicato, il Regolamento (UE) 2022/2340 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda estratti di tè verde contenente epigallocatechina-3-gallato (EGCG).

Si comunica che l'unico prodotto impattato da tale regolamento è **BIOMINERAL 5 ALFA- 30 CAPSULE**

- ✓ Il regolamento entra in vigore il **21/12/2022**, ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.
- ✓ Il regolamento prevede che la singola porzione di integratore alimentare per il consumo quotidiano fornisca meno di 800 mg di epigallocatechina-3-gallato
- ✓ Il regolamento prevede la necessità di aggiornare le avvertenze obbligatorie da riportare in etichetta.

I prodotti non conformi già immessi in commercio prima della pubblicazione del regolamento possono rimanere sul mercato per ulteriori **6 mesi, quindi fino al 21/06/2023**, dopo tale data verranno ritirati dal commercio.

Di seguito si riporta l'elenco dei lotti in corso di validità alla data del ritiro prevista. Pertanto, a partire dal prossimo 21/06/2023 i seguenti lotti di BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE le cui etichette non riportano tutte le avvertenze richieste dal regolamento summenzionato non saranno più vendibili.

PRODOTTO	PARAF	LOTTO	DATA DI PRODUZIONE	DATA DI SCADENZA
BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	M07766	02/09/2020	31/07/2023
BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	M15730	22/02/2021	31/01/2024



BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	4535584	09/06/2021	30/04/2024
BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	4740946	01/12/2021	31/10/2024

Per il ritiro dei suddetti lotti eventualmente ancora giacenti presso il vostro magazzino alla data del 21/06/2023 potete direttamente contattare il Customer Service di Mylan Italia Srl al **Numero Verde 800959500** oppure all'indirizzo e-mail ordini@viatris.com.

Si precisa, inoltre, che il **primo lotto** di **BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE**, conforme alla nuova normativa riportato nella tabella sottostante, è già **in distribuzione da agosto 2022**.
A partire da tale lotto, tutti i lotti prodotti successivamente sono anche essi conformi.

PRODOTTO	PARAF	PRIMO LOTTO CONFORME	DATA DI PRODUZIONE
BIOMINERAL 5 ALFA 30 CAPSULE	901261368	4936415	01/2022

Distinti saluti,

Valeria Pascarelli
Head of Regulatory Affairs, Italy
Mylan Italia S.r.l. (A Viatris Company)