



Centrala: tel. (22) 510 80 01; 510 80 02
Sekretariat: tel. (22) 510 84 20 fax 510 80 63
Dział Sprzedaży: tel. (22) 510 92 32
fax 811 04 66 tel./fax 510 90 43
Dział Eksportu: tel./fax + (22) 510 88 73

**TARCHOMIŃSKIE ZAKŁADY
FARMACEUTYCZNE „POLFA”
SPÓŁKA AKCYJNA**
ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa

Warszawa dn. 2022/06/21

Dot.:

Rozporządzenia Komisji (UE) z dnia 1 czerwca 2022 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu – **suplement diety Optisterin**

Szanowni Państwo,

informujemy, że spółka Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Tarchomin S.A. rozpoczęła procedurę wycofania z obrotu suplementu diety: **Optisterin, 30 kapsulek, masa netto: 16,40 g.**

Podjęcie takiego działania jest konieczne w związku z opublikowaniem w dniu 2 czerwca 2022 r. *Rozporządzenia Komisji (UE) 2022/860 z dnia 1 czerwca 2022 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu*, przewidującego zakaz dodawania do żywności lub stosowania w produkcji żywności monakolin z czerwonego fermentowanego ryżu w dawce 3 mg lub większej.

W związku z tym, że suplement diety Optisterin 10 mg zawiera monakolinę K w dawce 10 mg, produkt ten od dnia wejścia w życie ww. rozporządzenia, wyznaczonego na 20 dzień od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, tj. od 22 czerwca 2022 r., nie może być wprowadzany do obrotu ani udostępniany na rynku.

W tym celu prosimy o podjęcie następujących działań:

- 1) powiadomienie o konieczności wycofania z obrotu suplementu diety Optisterin 10 mg wszystkich Państwa kontrahentów, którzy dokonali zakupu tego produktu,
- 2) poinformowanie wszystkich Państwa kontrahentów o możliwości dokonywania zwrotów tego produktu, za okazaniem dowodu zakupu.

Poczynając od dnia 23 czerwca 2022 roku do dnia 22 lipca 2022 roku, po dokonaniu zwrotu będziemy wystawiać odnośne faktury korygujące. Na wszelkie pytania w pierwszej kolejności proszę kierować do oddelegowanych przedstawicieli i KAM Polfa Tarchomin jak również Biura Obsługi Klienta.

Jednocześnie informujemy, że odpowiadając na potrzeby konsumentów w lipcu 2022 roku planujemy wprowadzenie do oferty produktu z dawką Monakoliny K zgodną z rozporządzeniem – o czym niezwłocznie Państwa poinformujemy.

Z poważaniem

Dyrektor Pionu Sprzedaży i Marketingu Krajowego

Kierownik Produktu