

Madrid, a 22 de junio de 2022

Asunto: Sandoz Bienestar Colesterol y monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja

Estimados Sres.:

En relación al complemento alimenticio Sandoz Bienestar Colesterol comercializado por Sandoz Farmacéutica S.A. en sus dos presentaciones:

| Código Nacional | Producto |
|-----------------|--|
| 168890 | Sandoz Bienestar Colesterol 30 cápsulas |
| 185095 | Sandoz Bienestar Colesterol 120 cápsulas |

Quisiera informales que, con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el *Reglamento (UE) 2022/860 de la comisión de 1 de junio de 2022 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja*, Sandoz está trabajando en la reformulación de composición de Sandoz Bienestar Colesterol con la finalidad de adecuarse a la máxima cantidad permitida de monacolina de acuerdo al citado Reglamento: *“Una porción individual del producto para consumo diario contendrá menos de 3 mg de monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja”*. Así como para actualizar el etiquetaje de acuerdo con lo establecido en el Reglamento.

Durante este periodo de reformulación de Sandoz Bienestar Colesterol hemos cesado la producción y distribución de nuevos lotes, la cual esperamos reestablecer lo antes posible.

Las únicas unidades potencialmente remanentes en el mercado de Sandoz Bienestar Colesterol dentro de su periodo de caducidad producidos y liberados al mercado con anterioridad a la publicación del Reglamento mencionado corresponden con los siguientes lotes:

| Código Nacional | Producto | Lote | Cad |
|-----------------|--|---------|---------|
| 168890 | Sandoz Bienestar Colesterol 30 cápsulas | CE1S02 | 08/2022 |
| 168890 | Sandoz Bienestar Colesterol 30 cápsulas | CE1S02A | 08/2022 |
| 185095 | Sandoz Bienestar Colesterol 120 cápsulas | CE2S06 | 08/2022 |
| 185095 | Sandoz Bienestar Colesterol 120 cápsulas | CE2T01 | 03/2023 |



Sandoz

Rogamos se devuelvan a Sandoz Farmacéutica S.A. por los cauces habituales, ya que de acuerdo con el Reglamento no pueden ser comercializadas a partir de fecha 22 de junio 2022.

Quedamos a su entera disposición para colaborar con Usted en la resolución de esta incidencia. Puede contactar con nuestro departamento de atención al cliente, Sandoz Te Cuida, en el tf.: 900 101 150 (sandoz.tecuida@sandoz.com).

Atentamente,

Enrique Crego
Técnico Responsable Sandoz Farmacéutica S.A.