



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

*Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.SS.LL.*

*E, per il Loro Tramite
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici*

*Ad Assofarm Campania
A Federfarma Campania
Ai Titolari di Farmacie e Parafarmacie
Agli Ordini Professionali dei Medici e Odontoiatri
Agli Ordini Professionali dei Farmacisti*

*E, p.c
Ai comandi provinciali dei NAS*

*SHEDIR PHARMA S.R.L.
shedirpharma@pec.it*

Oggetto: Comunicazione prodotto DIAC CONTROL STICK.

Si trasmette la Circolare Ministeriale prot. 0014507 del 09.04.2024 contenente i chiarimenti sul ritiro e sulla non commercializzazione del prodotto Diac Control Stick.

Nello specifico, le confezioni del prodotto non risultano conformi alle disposizioni della normativa vigente. Pertanto, le SS.LL. in indirizzo sono tenute all'ottemperanza di quanto disposto nella circolare in allegato.

*Il Dirigente Staff 93 - UOD 06
Dott. Ugo Trama*



Documento firmato da:
UGO TRAMA
16.04.2024 10:09:39 UTC

Fw:I.5.i.h.2 - DIAC CONTROL STIKCK#645870178#

Da dg.500400@pec.regione.campania.it <dg.500400@pec.regione.campania.it>
A 01 VETERINARIA <dg04.uod02@pec.regione.campania.it>, 06 POLITICA DEL
FARMACO <dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it>
Data martedì 9 aprile 2024 - 14:17

Da dgsan@postacert.sanita.it
A dg.500400@pec.regione.campania.it
Cc
Data Tue, 09 Apr 2024 14:13:36 +0200
Oggetto I.5.i.h.2 - DIAC CONTROL STIKCK#645870178#

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGISAN

Numero di protocollo: 14507

Data protocollazione: 09/04/2024

Segnatura: 0014507-09/04/2024-DGISAN-MDS-P

BOZZA RILIEVI DIAC CONTROL STICK - OK VALERIA.pdf

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2024. 0184141 11/04/2024 10,14

Mitt. : MINISTERO DELLA SALUTE DIR. GE...

Ass. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 72 del 2024





Ministero della Salute

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio 4

Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti

Spett.le SHEDIR PHARMA S.R.L.
UNIPERSONALE
PEC: shedirpharma@pec.it

ASSESSORATO SALUTE REGIONE
CAMPANIA

OGGETTO: I.5.i.h.2/94855/ RPCC: PRODOTTO DIAC CONTROL® STICK

Avendo provveduto a valutare la composizione del prodotto notificato dichiarata in etichetta, riservandosi in seguito di entrare nel merito della conformità della stessa alla normativa corrente, si rappresenta che l'ingrediente "Kiwi frutto polvere 7.500 AU/g in Actinidina" non sembra possedere una storia di consumo significativo precedente il 1997 e, pertanto, si configurerebbe come "novel food" ex Reg. (UE) 2015/2283, non impiegabile negli alimenti senza la preventiva autorizzazione ai sensi del citato regolamento.

Si chiedono inoltre spiegazioni circa la dicitura "BREVETTO BANZINACT®" per valutarne l'ammissibilità

Si rilevano infine diverse non conformità in merito all'etichettatura in violazione tra l'altro del D.Lvo 169/2004, Reg. 1924/2006 e Reg. 1169/2011.

Pertanto, in caso di valutazione positiva della documentazione inviata dall'azienda, l'Ufficio si riserva di prescrivere ulteriori modifiche per l'adeguamento del prodotto alla vigente normativa.

Per quanto sopra, a titolo precauzionale ex artt. 14 e 19 del Reg. (CE) 178/2002, si invita codesta Impresa a ritirare o a non commercializzare il prodotto in oggetto dando formale assicurazione allo Scrivente entro 30 giorni dalla ricezione della presente, ovvero inoltrare la documentazione a sostegno delle proprie ragioni.

In caso di valutazione positiva della documentazione inviata dall'azienda, l'Ufficio si riserva di prescrivere modifiche per quanto concerne l'etichetta per il suo adeguamento alla vigente normativa.

Si informa che il prodotto non sarà visibile nel registro del prossimo mese in attesa di vostre informazioni.

Per celerità di trattazione la risposta oltre che su NSIS e via pec (dgsan@postacert.sanita.it), va inviata alle mail v.digiorgi@sanita.it e ceciliavescovi@sanita.it.

Regione Campania è invitata a verificare l'ottemperanza a quanto richiesto e a prendere i provvedimenti di competenza.

DIRETTRICE DELL'UFFICIO 4
f.to *Dott.ssa Valeria Dusolina DI GIORGI GEREVINI

"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del d.lgs. n. 39/1993"