



RETIRADA VOLUNTARIA DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO LEOTRON **MAGNESIO**

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha publicado que ANGELINI PHARMA ESPAÑA SLU con razón social en Viladecans (Barcelona), RGSEAA 26.09162/B 26.014628/B, está llevando a cabo la retirada voluntaria del complemento alimenticio LEOTRON MAGNESIO, a raíz de la detección, en un control interno, de una incidencia en su envasado en las instalaciones del fabricante.

El motivo de la retirada es el error en el envasado secundario (estuche) de una parte del lote 09623, fecha de consumo preferente 06/2024, de LEOTRON MAGNESIO que ha sido envasado en estuches del producto LEOTRON MAGNESIO + POTASIO, siendo diferente la composición de ambos productos. Si bien tienen algunos ingredientes comunes, LEOTRON MAGNESIO contiene aroma de limón, carbonato de sodio, sorbitol y almidón de maíz, sustancias no presentes en la composición de LEOTRON MAGNESIO + POTASIO. ANGELINI PHARMA ESPAÑA SLU considera la posibilidad de riesgo para personas intolerantes asociado al sorbitol y al almidón de maíz, no declarados excipientes en el estuche, pero sí presentes en la composición del producto y declarados en el envase primario.

A continuación, información publicada a través del SISTEMA COORDINADO DE INTERCAMBIO RAPIDO DE INFORMACION Asunto: Expediente: INF2023/0003 - ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ERRÓNEO EN COMPLEMENTO ALIMENTICIO (LEOTRON MAGNESIO) PROCEDENTE DE HUNGRÍA

Oviedo, 3 de enero de 2023

20-20/FJG

SISTEMA COORDINADO DE INTERCAMBIO RAPIDO DE INFORMACION

Asunto: Expediente: INF2023/0003 - ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ERRÓNEO EN COMPLEMENTO ALIMENTICIO (LEOTRON MAGNESIO) PROCEDENTE DE HUNGRÍA

Las autoridades de Cataluña han comunicado que el establecimiento ANGELINI PHARMA ESPAÑA SLU con razón social en Viladecans (Barcelona), RGSEAA 26.09162/B 26.014628/B, ha comunicado la retirada voluntaria del complemento alimenticio LEOTRON MAGNESIO, a raíz de la detección, en un control interno, de una incidencia en su envasado en las instalaciones del fabricante.

ANGELINI PHARMA ESPAÑA SLU es responsable de la comercialización del producto en España, el cual es elaborado y envasado por SANAPLUS KFT. 1 PEZ-Hass str. 9241, Jánossomorja (Hungría).

El motivo de la retirada es el error en el envasado secundario (estuche) de una parte del lote 09623, fecha de consumo preferente 06/2024, de LEOTRON MAGNESIO que ha sido envasado en estuches del producto LEOTRON MAGNESIO + POTASIO, siendo diferente la composición de ambos productos. Si bien tienen algunos ingredientes comunes, LEOTRON MAGNESIO contiene aroma de limón, carbonato de sodio, sorbitol y almidón de maíz, sustancias no presentes en la composición de LEOTRON MAGNESIO + POTASIO.

ANGELINI PHARMA ESPAÑA SLU considera la posibilidad de riesgo para personas intolerantes asociado al sorbitol y al almidón de maíz, no declarados como excipientes en el estuche, pero sí presentes en la composición del producto y declarados en el envase primario.

Del lote 09623 se elaboraron 9.950 unidades. ANGELINI PHARMA ESPAÑA SLU ha bloqueado 5.666 unidades y 4.284 se distribuyeron entre los meses de octubre a diciembre de 2022 a oficinas de farmacia en España.

ANGELINI PHARMA ESPAÑA SLU se ha puesto en contacto con sus clientes para gestionar la retirada. Asimismo, ha solicitado un informe al fabricante con inclusión de las medidas adoptadas para evitar la repetición de la incidencia.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Madrid, 2 de enero de 2023

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

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



Fdo.: José Alejo Alcántara del Barrio