



Castilla-La Mancha

**ALERTA
ALIMENTARIA**

Alerta nº: 2/2022
Fecha: 30/12/2022
Nº registro interno: 410/2022

Destinatarios:

- Delegaciones Provinciales
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Datos del producto

Descripción:

ColiPrev. Complemento alimenticio con lactasa.

Fabricante:

BIOWISE PHARMACEUTICALS

Distribuidores:

VER LISTADO DISTRIBUIDORES AFECTADOS
(ADJUNTO)

Datos del defecto

Descripción:

Se ha recibido a través del Servicio de Sanidad Alimentaria de la Consejería de Sanidad la siguiente notificación en relación con la INF2022/0263 -NOT. ORIGINAL. ADITIVOS NO AUTORIZADOS EN COMPLEMENTO ALIMENTARIO CON LACTASA DESTINADO A LACTANTES (COLIPREV),

En dicha notificación se indica que en visita de inspección realizada al establecimiento RISTAR LAB, SL, de Ripollet (Barcelona) se observa que según la guía de fabricación del producto **ColiPrev, en su elaboración se usan los aditivos sorbato potásico (E 2022), que no se declara en el etiquetado, glicerina (E 422) y cloruro potásico (E 508), aditivos no autorizados en complementos para lactantes.**

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:

Retirada del mercado.

Comunicación a las Delegación Provincial de la Consejería de Sanidad en el plazo de 5 días la siguiente información sobre los productos afectados.

- **Unidades del producto alertado en stock en los establecimientos implicados.**
- **Número de las unidades que recibieron y destino de las mismas en caso de que ya no estén a su disposición (distribución, venta a consumidor final, traspaso entre almacenes, etc...)**
- **En su caso, destino que van a dar a las unidades que tenían a su disposición y que recuperen de sus clientes.**
- **En caso de haber redistribuido el producto alertado, toda la información que permita identificar el destinatario (Razón Social, dirección, tlf, etc...) y las unidades que se redistribuyeron**

Centros a notificar por las Direcciones Provinciales:

Ver listado de distribución

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Listado de distribución
- Etiquetado

Firmado digitalmente el 02-01-2023

Cargo: JEFE DE SERVICIO DE INSPECCIÓN

Fdo.: Julián Vieco García



Documento Verificable en www.jccm.es mediante
Código Seguro de Verificación (CSV): 2BE1C9B74736E45A56D1D4

Suplemento alimentar com lactase
Complemento alimenticio con lactasa

ColiPrev[®]

Suplemento alimentar com lactase
Complemento alimenticio con lactasa

ColiPrev[®] é um suplemento alimentar em gotas que contém lactase, e pode ser tomado desde o nascimento, por bebés que tenham problemas intestinais ou com fórmulas infantis. ColiPrev[®] não deve ser utilizado no caso de intolerância à lactose e quando estejam presentes sintomas de outro produto sem qualquer um dos constituintes da formulação.

ColiPrev[®] es un complemento alimenticio en gotas con lactasa, que puede ser administrado desde el nacimiento, para bebés que se alimentan con leche materna o leche de fórmula.

ColiPrev[®] no se debe utilizar en caso de intolerancia a la lactosa y cuando se detecten otros síntomas de productos sin ninguno de los componentes de la formulación.

INGREDIENTES

Lactase 50.0%, Glicocolo, Glicerina, Água, Estabilizador: Glicerol de Polietileno

Lactase 50.0%, Glicocolo, Glicerina, Água, Estabilizador: Glicerol de Polietileno

Modo de tomar - ver rótulo interno
Cosa tomarla - ver el folio interno

TOMA DIÁRIA RECOMENDADA

TOMA DIARIA RECOMENDADA

Idade	Quantidade a tomar	Quantidade a tomar
0 a 2 semanas	40 a 90 ml	3 gotas
3 a 4 semanas	120 ml	8 gotas
1 a 2 meses	150 ml	8 gotas
3 a 4 meses	180 ml	9 gotas
A partir dos 6 meses	210 ml	10 gotas

NOTAS IMPORTANTES

- O ColiPrev[®] é um suplemento alimentar à base de lactase.
- Este produto não deve ser utilizado como substituto de um produto alimentar especializado e de um modo de vida saudável.
- Não deve ser exposto a temperaturas elevadas.
- Manter o produto guardado fora do alcance e da vista dos crianças.
- Conservar ColiPrev[®] em local fresco e seco, em ambiente de luz, de 15°C a temperatura inferior a 25°C. Após a abertura da embalagem, o produto deve ser utilizado logo ao fim de 3 semanas.
- Agitar antes de usar.
- ColiPrev[®] não é um medicamento.
- Para mais informações consulte o folheto interno.

NOTAS IMPORTANTES

- ColiPrev[®] es un complemento alimenticio con lactasa.
- Este producto no debe ser utilizado como sustituto de una dieta variada y un medio de vida saludable.
- No exceda la cantidad indicada.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar ColiPrev[®] en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y el calor y a una temperatura inferior a 25°C. Una vez abierto el frasco, el producto debe ser utilizado dentro de 3 semanas.
- Agitar antes de usar.
- ColiPrev[®] no es un medicamento.
- Para más información, consulte el folleto incluido dentro del envase.



ColiPrev[®]

Suplemento alimentar com lactase
Complemento alimenticio con lactasa

Seguro desde o nascimento
Seguro desde el nacimiento



MENOS CHORO...
MÁS TRANQUILIDADE.
MENOS LLANTO...
MÁS TRANQUILIDAD.

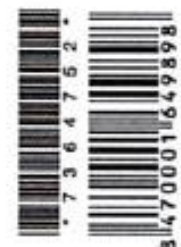
15 ml em gotas
15 ml en gotas

Consumir de preferência antes do fim de:
Consumir preferentemente antes del fin de:

N.º de Lote:

ColiPrev[®]
Suplemento alimentar com lactase
Complemento alimenticio con lactasa

15 ml em gotas
15 ml en gotas



C.N 164989 B

Fabricado em Portugal por Lactofarma
Distribuído em Portugal por
BONIS FARMACIAS S.A.
Estrada Paredes-Ribeira Grande 2
Grande Paredes, Lda N.º 1, Loures
2710-142 Sobreda, Portugal
Distribuído em Espanha por
BONIS FARMACIAS S.L.
C/ Jacarandá 22, Av. Dos Aleres
074 - Banyoles
Baix Empordà, Girona

