

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2018.

Recolhimento dos produtos PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150ML, lote 1802058 e PREMUNIX GOTAS 30ML, lote 1802057.

A Exeltis Laboratório Farmacêutico LTDA está recolhendo os produtos PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150ML, lote 1802058 e PREMUNIX GOTAS 30ML, lote 1802057. Devido a falha na codificação do lote/validade nos rótulos dos frascos de algumas unidades de PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150ML e ocorrência de sujidades nas tampas dos frascos de algumas unidades de PREMUNIX GOTAS 30ML.

Frente ao assunto, veja os procedimentos que a Profarma adotou para receber as devoluções dos produtos:

1. Para efetuar as devoluções dos produtos PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150ML, lote 1802058 e PREMUNIX GOTAS 30ML, lote 1802057, você cliente necessita comprovar que realizou a compra do produto na Profarma. Basta registrar ocorrência na CAP (Central de Atendimento Profarma) – 0800 707 4143, e anexar aos produtos uma NOTA DE DEVOLUÇÃO do seu estabelecimento para a Profarma, no ato da devolução;
2. Visando o cumprimento dos prazos estabelecidos na legislação vigente, a Exeltis Laboratório Farmacêutico LTDA não estipulou data limite para a devolução dos produtos PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150ML, lote 1802058 e PREMUNIX GOTAS 30ML, lote 1802057;
3. Os produtos PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150ML, lote 1802058 e PREMUNIX GOTAS 30ML, lote 1802057, recolhidos serão reembolsados pelo valor da NOTA DE DEVOLUÇÃO. O ressarcimento ocorrerá através de crédito em duplicata, na próxima compra que você cliente efetuar na Profarma.

Para outros esclarecimentos que se façam necessários, entre em contato com a CAP através do telefone 0800 707 4143 e/ou SAC Exeltis 0800 607 5556 e e-mail: sac@exeltis.com

Para mais detalhes, consulte o comunicado da Exeltis na íntegra (páginas 2 e 3).

Atenciosamente,
Diretoria de Compras

Ref.: COMUNICADO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

A/C Farmacêutico Responsável

Prezados senhores,

Informamos que a **EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA**, inscrita sob CNPJ no. 19.136.432/0001-52, sediada à Rua 1015, 775, Setor Pedro Ludovico, Goiânia, Goiás, Brasil, CEP 74.820-285, seguindo o compromisso de disponibilizar aos consumidores produtos com qualidade, seguros e eficazes, realizará voluntariamente o recolhimento do **lote 1802058** do produto **PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150mL** e do **lote 1802057** do produto **PREMUNIX GOTAS 30mL** conforme descrito abaixo.

A **EXELTIS** (licenciada como distribuidor) do produto e a **BASECOL MIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA** (fabricante) convocam voluntariamente ao recolhimento preventivo dos produtos, devido a falha na codificação do lote/validade nos rótulos dos frascos de algumas unidades de **PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150mL** e ocorrência de sujidades nas tampas dos frascos de algumas unidades de **PREMUNIX GOTAS 30mL**. Estas ocorrências não atendem aos parâmetros de qualidade estabelecidos para os produtos Exeltis e ANVISA, no entanto a empresa ressalta que os desvios mencionados não causam nenhum impacto à saúde e segurança dos consumidores.

Solicita-se aos detentores de unidade(s) dos produtos supracitados as seguintes providências:

1. Acusar de imediato o recebimento deste comunicado.
2. Suspensão imediata da comercialização dos respectivos lotes e sua segregação em todas as empresas da cadeia produtiva.
3. Verificar a existência do produto em vossos estoques.
4. Armazenar os produtos em local separado e identificado, até que a destinação seja estabelecida pela Exeltis.
5. Solicitar a devolução diretamente ao vendedor (KAM)/distribuidor pelo qual o mesmo foi adquirido.
6. No ato da devolução encaminhar juntamente com os produtos, as cópias das Notas Fiscais de aquisição (origem) e de devolução.
7. Conforme definido pela Resolução RDC 24/2015 – Recolhimento de alimentos e sua comunicação à ANVISA e aos consumidores: disponibilizar à Exeltis o mapa de distribuição dos lotes objeto do recolhimento, através do email sac@exeltis.com (vide documento em anexo como exemplo das informações a serem disponibilizadas no Mapa).



Comunicado de Recolhimento de Produto

GQ FO 041 rev. 02

Anexo II – GQ PL 001 rev. 02

Todas as ações corretivas e preventivas já foram implementadas e estamos trabalhando na disponibilização de novos lotes do produto em nossos estoques para a venda imediata.

A EXELTIS reforça seu foco no paciente e na qualidade de seus produtos e, como Responsável Técnica, fico à disposição, através de meu e-mail, para esclarecer quaisquer dúvidas. Também estará disponível o atendimento aos clientes através do SAC, pelo telefone 0800 607 5556 ou email sac@exeltis.com.

Desde já agradecemos sua contribuição.

Atenciosamente,

Fabiana Fernandes de S. e Silva Cardoso

Fabiana Fernandes de Santana e Silva Cardoso
Farmacêutica Responsável - CRF/GO: 2881
fabiana.fernandes@exeltis.com