

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

**Recolhimento do produto Fluimucil® Xarope 40mg/mL (40mg/mL XPE
CT FR VD AMB X 120 ML + COP) - diversos lotes**

A Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. está recolhendo o produto Fluimucil® Xarope 40mg/mL (XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP) - Registro nº MS: 1.0084.0075.037-7, em decorrência do resultado insatisfatório encontrado na análise de pH durante as análises de rotina e monitoramento do plano de ação iniciado em 2023. A Zambon esclarece que, apesar deste resultado, não há qualquer alteração quanto à eficácia e à segurança do medicamento, não ocorrendo, portanto, qualquer risco à saúde de seus pacientes.

Ainda ressalta que esta ação está em linha com o plano ação de monitoramento do medicamento em andamento, ou seja, não se trata de um novo achado, mas sim uma confirmação das etapas anteriores. Adicionalmente esclarece que os demais parâmetros de análise estão em conformidade com as especificações aprovadas pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diante o exposto, a Zambon informa que o recolhimento se aplica aos lotes abaixo informados:

LOTE	PRAZO DE VALIDADE
CRA01112	03/2024
CRA02879	04/2024
CRA03069	05/2024
CRA03750	06/2024
CRA04940	07/2024
CRA05621	08/2024
CRA06448V	09/2024
CRA06449V	09/2024
CRA07506V	10/2024
CRA07507	10/2024

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

1. Para efetuar a devolução do produto Fluimucil® Xarope 40mg/mL (LPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP) - Registro nº MS: 1.0084.0075.037-7, 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 Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. estipulou devolução do produto Fluimucil® Xarope 40mg/mL (XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP) - Registro nº MS: 1.0084.0075.037-7, o mais breve possível;

3. O produto recolhido será reembolsado 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.

Atenciosamente,
Diretoria Comercial