

OFÍCIO FVG/FARMACE/2020

Barbalha, 07 de abril de 2020

AOS CONSELHOS REGIONAIS/FEDERAIS DE ENFERMAGEM, FARMÁCIA E MEDICINA

**Assunto:** COMUNICADO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DO MEDICAMENTO CLORIDRATO DE RANITIDIANA 25mg/mL, SOLUÇÃO INJETÁVEL 2mL DO LABORATÓRIO FARMACE

A Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 06.628.333/0001-46, vem respeitosamente aos nossos clientes, comunicar que os lotes: RA18A001 até RA18A007, RA18B008 até RA18B012, RA18C013 até RA18C017, RA18D018 até RA18D031, RA18E032 até RA18E037, RA18F038 até RA18F044, RA18G045 até RA18G048, RA18H049 até RA18H058, RA18I059 até RA18I070, RA18J071 até RA18J082, RA18L083 até RA18L089, RA18M090 até RA18M099, RA19A001 até RA19A012, RA19B013 e RA19B018, RA19C019 até RA19C022, RA19D023 até RA19D032, RA19E033 até RA19E044, RA19F045 até RA19F058, RA19G059 até RA19G074, RA19H075 até RA19H093 do medicamento Cloridrato de Ranitidina 25mg/mL Sol. Injetável caixa com 100 ampolas de 2mL vidro âmbar. Período de Fabricação: entre 01/2018 e 09/2019, Período de Validade: entre 01/2020 e 09/2021, serão recolhidos voluntariamente do mercado conforme Resolução RDC nº 55 de 17 março de 2005, considerando a Resolução nº 2679, de 25 de Setembro de 2019, dada pela ANVISA referente a suspensão, comercialização, distribuição, importação e uso do princípio ativo cloridrato de ranitidina da empresa indiana Saraca Laboratories Limited, onde foi encontrado presença da impureza NDMA (nitrosamina) e a Resolução nº 190, de 25 de Janeiro de 2020, referente a interdição cautelar do produto cloridrato de ranitidina. Solicitamos que as Distribuidoras, Prefeituras/Secretarias de Saúde, Clínicas, Unidades de Pronto Atendimento - UPA's e Hospitais que

**Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda**

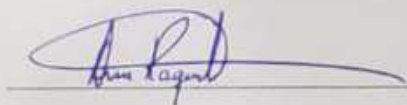
Tel.: (88) 3532.7000 | Fax: (88) 3532.7062 | SAC: 0800 280 2828

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, S/N - Km 02, Sítio Barreiras, Barbalha - CE | CEP: 63.180-000

CNPJ.: 06.628.333/0001-46 C.G.F.: 06.848.007-5 www.farmace.com.br

possuam unidades destes lotes, os devolvam para o local de aquisição ou entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Farmace, através do 0800 280 2828. Desde já agradecemos a cordial atenção, compreensão e colocamo-nos ao inteiro dispor para esclarecimentos adicionais que se façam necessários através do nosso Serviço de Atendimento do Cliente – SAC 0800 280 2828; [sac@farmace.com.br](mailto:sac@farmace.com.br); [farmacovigilancia02@farmace.com.br](mailto:farmacovigilancia02@farmace.com.br) e [farmacovigilancia@farmace.com.br](mailto:farmacovigilancia@farmace.com.br); fone (88) 3532-7090. **SALIENTAMOS QUE O PROCESSO DE RECOLHIMENTO ACIMA, SE RESTRINGE AOS LOTES RELACIONADOS, NÃO COLOCANDO EM RISCO A QUALIDADE DE QUALQUER OUTRO PRODUTO OU LOTE DA FARMACE.**

Atenciosamente;



Dra. Ana Raquel Macedo Nunes

Responsável Técnica CRF/CE: 3378