



São Paulo, 30 outubro de 2023.

Caro Doutor(a),

Em seu compromisso contínuo com a ética e a transparência nas relações com clientes e pacientes, a Zambon, empresa farmacêutica global com um legado de mais de um século, vem por meio deste comunicar que está iniciando o recolhimento voluntário do produto **Fluimucil® Xarope 40mg/mL (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 da impureza *N,N Diacetilcisteína*, no entanto, esclarecemos que apesar deste resultado, não há qualquer alteração quanto à eficácia e a segurança do medicamento, portanto sem risco a saúde de seus pacientes. Ressaltamos ainda que os demais parâmetros de análise estão em conformidade com as especificações aprovadas pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diante o exposto, informamos que o recolhimento se aplica ao lote abaixo informado:

Lote	Data de Fabricação	Data de Validade
DRA00545V	02/2023	02/2025

Considerando o que determina a Resolução – RDC nº 625/2022, estamos providenciando o **recolhimento voluntário do produto em questão, classificado como Classe III** “*situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde*”.

O Zambon solicita aos pacientes que adquiriram o medicamento dos Lotes relacionados na tabela acima, que entrem em contato, por meio do SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800-0177011, para que seja providenciada a substituição do produto, e se coloca à disposição para mais informações, também pelo SAC.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Thiago Bortolon

18638F8BC8E4E2...
Thiago Bortolon
Diretor de Marketing
Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.



Zambon Laboratórios Farmacêuticos LTDA
Av. das Nações Unidas, 14.401 - 9º andar -
Edifício Corporate Tower A2 - Jequitibá Setor A -
Vila Gertrudes - São Paulo/SP