



São Paulo, 14 de junho de 2022.

Caro Paciente,

A Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda, em respeito ao compromisso e transparência com nossos pacientes, esclarecemos que iniciamos em 14/06/2022, como medida preventiva, o procedimento de recolhimento voluntário do Lote ARA00386 do medicamento SEKI® Xarope 3,54 mg/mL (3,54 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP) - Registro nº 1.0084.0140.004-3, em decorrência do resultado insatisfatório encontrado no ensaio de pH. Todos os demais parâmetros de análise estão em conformidade com as especificações e, portanto, não há qualquer alteração quanto à eficácia e à segurança do produto.

O recolhimento voluntário, com base na RDC nº 625/2022, está 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 do Lote ARA00386, 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,

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.