



São Paulo, 20 de fevereiro de 2024

Caros Clientes e Parceiros Comerciais,

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 100 anos, vem por meio deste comunicar que iniciará 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 de pH durante nossas análises de rotina e monitoramento do plano de ação iniciado em 2023. Esclarecemos 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.

Ressaltamos 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 esclarecemos, 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 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

Considerando o que determina a Resolução – RDC nº 625/2022, providenciaremos 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”, em toda a cadeia de distribuição e junto aos estabelecimentos receptores.

Dessa forma, a fim de que seja dado início imediato ao procedimento de recolhimento voluntário de **Fluimucil® Xarope 40mg/mL, lotes relacionados na tabela acima**, solicitamos sua colaboração para que sejam adotadas as seguintes providências, tão logo este comunicado seja recebido:

- 1) **verificação de seu estoque**, bem como comunicar e verificar os **estoques de seus receptores**, quanto à existência dos referidos lotes, enviando para empresa, por meio eletrônico (e-mails [vanessa.ferreira@zambongroup.com](mailto:vanessa.ferreira@zambongroup.com), [clair.hafermann@zambongroup.com](mailto:clair.hafermann@zambongroup.com) e





[milena.carminato@zambongroup.com](mailto:milena.carminato@zambongroup.com)), as informações coletadas no ANEXO desta comunicação, no prazo de 48 horas do recebimento;

2) **imediate suspensão da comercialização** do produto pertencente aos **Lotes relacionados na tabela acima** em estoque e nos seus receptores;

3) **devolução dos produtos** que estejam em seu estoque e **recolhimento do produto** que se encontram nos estoques de seus receptores.

Destacamos, por fim, a importância da efetivação quanto à adoção das providências solicitadas que estão de acordo com a legislação vigente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, agradecendo, desde já, sua colaboração e a compreensão de todos nesse processo.

Atenciosamente.

DocuSigned by:  
*Thiago Bortolan*  
186356F28C0E4E2...

Diretoria de Marketing  
Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda