



São Paulo, 24 de julho de 2023

**Caro Doutor(a),**

**A ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob o nº. 61.100.004/0001-36, AFE nº. MS-1.00.084-1, comprometida com a ética e transparência na comercialização de seus produtos e pacientes, vem respeitosamente através deste, comunicar que está iniciando o recolhimento voluntário do produto **Fluimucil® Xarope 20mg/mL (20mg/mL XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP) - Registro nº 1.0084.0075.040-7**, 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 aos lotes abaixo, fabricados entre 02/2023 e 05/2023, com prazo de validade de 24 meses:

<b>Lote</b>	<b>Data de Fabricação</b>	<b>Data de Validade</b>
DRA01349V	02/2023	02/2025
DRA01761V	04/2023	04/2025
DRA03260V	04/2023	04/2025
DRA03705	05/2023	05/2025

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 que oriente seus 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.

Informamos ainda que as demais apresentações de Fluimucil, comprimido efervescente 200 mg e 600 mg, granulado 600 mg e xarope 40 mg/mL, continuam sendo comercializadas normalmente.

Atenciosamente,

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

