



São Paulo, 20 de dezembro de 2022.

Caro Doutor(a),

A ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA., estabelecida à Avenida Juscelino Kubitschek, 2041 – 5º Andar – Vila Nova Conceição, São Paulo - SP, inscrita no CNPJ sob o nº. 61.100.004/0001-36, AFE nº. MS-1.00.084-1, 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, com isso, o recolhimento se aplica aos lotes abaixo, fabricados entre 02/2021 e 09/2022, com prazo de validade de 24 meses. Ressaltamos que apesar deste resultado, não há risco a saúde do seu paciente ou qualquer alteração quanto à eficácia e à segurança do produto, além disso todos os demais parâmetros de análise estão em conformidade com as especificações.

Lote	Data de Fabricação	Data de Validade
BRA01436	02/2021	02/2023
BRA01437	02/2021	02/2023
BRA01438	02/2021	02/2023
BRA06814	11/2021	11/2023
CRA00640	01/2022	01/2024
CRA01111	02/2022	02/2024
CRA02843	04/2022	04/2024
CRA03180	05/2022	05/2024
CRA03762	06/2022	06/2024
CRA05037	07/2022	07/2024
CRA05038	08/2022	08/2024
CRA06444V	09/2022	09/2024
CRA06446V	09/2022	09/2024

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".



São Paulo, 20 de dezembro de 2022.

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,
Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.