

OFÍCIO FVG/FARMACE/2022

Barbalha/CE, 23 de setembro de 2022

**AOS CONSELHOS REGIONAIS E FEDERAIS DE ENFERMAGEM, FARMÁCIA E MEDICINA**

**ASSUNTO:** COMUNICADO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DO MEDICAMENTO NIDAZOFARMA (METRONIDAZOL 5MG/ML) SOLUÇÃO INJETÁVEL, CAIXA COM 60 FRASCOS PLÁSTICOS TRANSPARENTES DE SISTEMA FECHADO X 100ML, LOTE 21H0860A

**RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE MEDICAMENTO**

A **Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 06.628.333/0001-46, vem respeitosamente aos nossos clientes, comunicar que o lote **21H0860A** do medicamento **Nidazofarma (metronidazol 5mg/ml) Solução Injetável**, nº do registro/MS: **1.1085.0014.003-8**, Apresentação: **Caixa com 60 Frascos Plásticos Transparentes de Sistema Fechado x 100mL**, Data de Fabricação: **08/2021** e Data de Validade: **08/2023**, será recolhido voluntariamente do mercado conforme Resolução RDC nº 625 de 09 março de 2022, justificado pela confirmação do desvio de qualidade por meio de parecer de constatação visual N° 117/2022/SES/SVS/DVISA, emitido pela Superintendência de Vigilância em Saúde da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Tocantins, referente ao lote e medicamento em questão, em decorrência de identificação de presença de corpos estranhos de coloração preta dispersos na solução de uma unidade do medicamento. Solicitamos que as **Distribuidoras, Prefeituras/Secretarias de Saúde, Clínicas, Unidades de Pronto Atendimento - UPA's e Hospitais** que possuam unidades deste lote, as devolvam para o local de aquisição ou entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Farmace, através do fone 0800 280 2828. Desde já agradecemos a cordial atenção, compreensão e colocamo-nos ao inteiro dispor para esclarecimentos adicionais que se façam necessários através do nosso Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC 0800 280 2828; [sac@farmace.com.br](mailto:sac@farmace.com.br) e/ou [farmacovigilancia@famace.com.br](mailto:farmacovigilancia@famace.com.br); fone (88) 3532-7090. **SALIENTAMOS QUE O PROCESSO DE RECOLHIMENTO ACIMA, SE RESTRINGE AO LOTE RELACIONADO, NÃO COLOCANDO EM RISCO A QUALIDADE DE QUALQUER OUTRO PRODUTO OU LOTE DA FARMACE.**

Atenciosamente;



FARMACE Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda  
Ana Raquel Macedo Nunes  
Responsável Técnica CRF/CE: 3378

Dra. Ana Raquel Macedo Nunes  
Responsável Técnica CRF/CE: 3378

**Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda**

Tel.: (88) 3532.7000 | Fax: (88) 3532.7062 | SAC: 0800 280 2828  
Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, S/N - Km 02, Sítio Barreiras, Barbalha - CE | CEP: 63.180-000  
C.N.P.J.: 06.628.333/0001-46 C.G.F.: 06.848.007-5 [www.farmace.com.br](http://www.farmace.com.br)