

OFÍCIO FVG/FARMACE/2024

Barbalha/CE, 08 de abril de 2024

**AOS CONSELHOS REGIONAIS E FEDERAIS DE ENFERMAGEM, FARMÁCIA E MEDICINA**  
**ASSUNTO:** COMUNICADO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DO MEDICAMENTO FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA 4MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, CAIXA COM 100 AMPOLAS DE VIDRO INCOLOR, FECHAMENTO BOMBÊ TP. B 2,5 ML COM GRAVAÇÃO VERMELHA E VIBRAC BRANCO, LOTE DX23F066

### 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, sediada na Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou s/nº, km 02, bairro Tupinambá, Barbalha/CE, CEP 63.091-215, vem respeitosamente aos nossos clientes, comunicar que o lote **DX23F066** do medicamento **fosfato dissódico de dexametasona 4mg/mL, Sol. Injetável**, Registro/MS nº: **1.1085.0032.006-0**, Apresentação: **Caixa com 100 ampolas de vidro incolor, fechamento bombê TP. B 2,5mL com gravação vermelha e vibrac branco**, Data de Fabricação: **08/2023** e Data de Validade: **06/2025**, será recolhido voluntariamente do mercado conforme preconiza a Resolução RDC nº 625 de 09 março de 2022, justificado pela confirmação do desvio de qualidade por meio de parecer de constatação visual, emitido pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVISA) do Município de São Paulo/SP, referente ao lote e medicamento em questão, em que foi identificada a presença de pequeno fragmento disperso na solução de uma única unidade do medicamento, mas o risco foi considerado ALTO, pela probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde ou a possibilidade de que o uso do produto possa provocar ameaça à vida.

Diante do exposto, 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@farmace.com.br](mailto:farmacovigilancia@farmace.com.br); fone (88) 3532-7090. **Salientamos que o processo de recolhimento acima, se restringe ao lote relacionado.**

Atenciosamente;



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

**Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda**

CNPJ nº 06.628.333/0001-46 - CGF nº 06848007-5

Avenida Dr. Antônio Lyrio Callou s/nº, km 02,

Bairro Tupinambá, Barbalha/CE, CEP 63.091-215

Fone: (88) 3532-7000 – Fax: (88) 3532-7033 – Site: [www.farmace.com.br](http://www.farmace.com.br)