

Ao Conselho Federal de Enfermagem e Conselhos Regionais de Enfermagem dos Estados: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Pernambuco, Paraná, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Roraima, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe, Tocantins e Distrito Federal

Assunto: Mensagem de Veiculação de Publicidade de Alerta à População referente ao recolhimento de 55 lotes do produto Imipeném + Cilastatina Sódica fabricado pela Novafarma Indústria Farmacêutica LTDA.

Anápolis, 21 de maio de 2013.

A Novafarma Indústria Farmacêutica LTDA, pessoa jurídica de direito privado, CNPJ: 06.629.745/0001-09, sediada na Avenida Brasil Norte, nº 1255, Bairro Cidade Jardim, Cidade de Anápolis, Estado de Goiás, comunica, em atendimento à Determinação da ANVISA, que está recolhendo 55 lotes (do nº 1070040 ao nº 1070094) do medicamento Imipeném + Cilastatina Sódica Genérico, na forma de pó para solução injetável, concentração 500mg + 500mg, por constar no material de rotulagem e bula as vias de administração intramuscular (IM) e intravenosa (IV), sendo que o medicamento deve ser administrado exclusivamente pela via intravenosa. Esclarecemos que, na ocasião de registro de imipeném + cilastatina sódica pela Novafarma o respectivo medicamento de referência possuía em sua bula e material de rotulagem as duas vias de administração (IM e IV). Com a exclusão da via de administração IM pelo detentor de registro do medicamento de referência, a Novafarma atualizou sua bula e material de rotulagem em setembro de 2012. Em caso de dúvidas, entrar em contato com a empresa através do Serviço de Atendimento ao Cliente pelo telefone 08009794544 ou e-mail sac@novafarma.com.br.

Respeitosamente,


Lucimeide Eleotéria de Jesus

CRF – GO: 2377

Responsável Técnica

Telefone: 62 3310-8215 / Fax: 62 3310-8236