



Para Distribuidores, redes e farmácias.

São Paulo, 16 de agosto de 2021.

**Ref: Notificação de Recolhimento Voluntário - Produto cloridrato de metformina 500MG (LMID 50000794 / EAN 7896422507943) e 850MG comprimidos (LMID 50000795 / EAN 7896422507950).**

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda, informa sobre o recolhimento voluntário, como medida de precaução, nos distribuidores, redes e farmácias do produto cloridrato de **metformina 500MG e 850MG comprimidos** acima mencionados e abaixo descritos:

Produto	Lote	Data de fabricação	Data de validade
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP11991	17/09/2019	31/08/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-60	9KP11992	17/09/2019	31/08/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP12310	19/09/2019	31/08/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP12338	19/09/2019	31/08/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP12494	20/09/2019	31/08/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP12640	11/10/2019	31/08/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP12495	16/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP12549	16/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP12713	16/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP13437	10/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP13438	23/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP13439	23/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP13663	23/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP13664	10/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP13665	10/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 850mg-30	9KP13696	23/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP13764	25/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP13765	25/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP13819	25/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP13820	26/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP13849	26/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP14025	27/10/2019	30/09/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP14040	02/11/2019	31/10/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP14106	02/11/2019	31/10/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP14214	02/11/2019	31/10/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP14215	04/11/2019	31/10/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP14216	04/11/2019	31/10/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-60	9KP14618	14/11/2019	31/10/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP14619	14/11/2019	31/10/2021
Cl Metformina Comp Rev 500mg-30	9KP14730	14/11/2019	31/10/2021



CI Metformina Comp Rev 500mg-30	9KPI4731	15/11/2019	31/10/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	9KPI4811	15/11/2019	31/10/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	9KPI4812	15/11/2019	31/10/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	9KPI4813	15/11/2019	31/10/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	9KPI4814	18/11/2019	31/10/2021
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP00835	17/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP00836	17/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP00861	22/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP00870	17/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP00941	22/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP00956	18/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP00976	26/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP01037	18/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP01038	21/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP01039	21/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP01204	26/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP01205	29/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP01206	26/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP01264	29/01/2020	31/12/2021
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP01691	03/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP01693	03/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP01738	03/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP01739	04/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02450	04/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02451	11/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02452	11/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02453	11/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02454	13/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02580	13/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02623	17/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02655	13/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02738	17/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02750	28/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02751	28/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02906	28/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP02907	29/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03051	29/02/2020	31/01/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03115	09/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03166	08/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03235	08/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03255	13/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03256	13/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03307	13/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03334	15/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03335	17/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03469	17/03/2020	28/02/2022



CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03471	15/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03513	15/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP03545	16/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP04131	26/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP04132	26/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP04159	27/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP04160	26/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP04161	27/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP04283	27/03/2020	28/02/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP03836	02/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP03919	02/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP03977	02/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 500mg-30	AKP04007	02/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP04246	01/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP04314	01/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP04443	01/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP04444	02/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP04513	02/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP04514	02/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05293	30/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05318	30/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05392	30/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05393	30/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05485	30/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05565	30/04/2020	31/03/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05688	02/05/2020	30/04/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05689	02/05/2020	30/04/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05735	02/05/2020	30/04/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05788	11/05/2020	30/04/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05789	11/05/2020	30/04/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP05790	11/05/2020	30/04/2022
CI Metformina Comp Rev 850mg-30	AKP08552	10/08/2020	31/07/2022

Este recolhimento voluntário é feito como medida de precaução, devido à possível presença de uma impureza de nitrosamina denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA). Mesmo que as evidências sejam insuficientes para estabelecer que a presença da impureza pode resultar em risco aumentado de carcinogenicidade em pacientes tratados com cloridrato de metformina, a Sanofi está propondo o recolhimento voluntário.

A Sanofi Medley está comprometida com a segurança dos pacientes e com o uso responsável de todos os seus produtos e informa que nenhum outro produto, atualmente no mercado, é impactado por esse recolhimento.



A empresa tem trabalhado proativamente com a ANVISA, neste tema, e está em contato com distribuidores, drogarias, redes e farmácias para informá-los sobre o recolhimento voluntário preventivo e sobre como devem proceder

Pedimos à gentileza de adotarem os seguintes procedimentos, imediatamente, e retornarem à Sanofi **em até 48 horas a partir da data de recebimento do presente comunicado:**

1. Verificar a existência dos lotes referenciados acima em seu estoque, armazenar em uma área segregada, mantê-lo bloqueado e disponível para coleta;
2. Enviar à Sanofi, através do e-mail [recall.gruposanofi@sanofi.com](mailto:recall.gruposanofi@sanofi.com) os seguintes documentos, **em até 48 horas a partir do recebimento desse comunicado:**
  - 2.1. **RELATÓRIO DE MONITORAÇÃO DAS DISTRIBUIDORAS PARA OS DETENTORES DE REGISTRO**, devidamente preenchida, devendo conter o carimbo do responsável técnico e a assinatura (manual ou eletrônica);
  - 2.2. O formulário de devolução referente ao estoque do lote acima mencionado do que já possuir em estoque. Os itens a serem recebidos dos PDV's/Hospitais, poderão ser enviados de acordo com o recebimento dos mesmos em seu CD;
3. Comunicar e recolher os lotes descritos nesse documento que ainda estejam em posse do PDV's/Hospitais, na qual realizou a venda.

Sem mais e, à disposição para quaisquer esclarecimentos e dúvidas que possam surgir.

Atenciosamente,

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**