



Para: distribuidores, redes e farmácias.

São Paulo, 19 de outubro de 2021.

Ref: Notificação de Recolhimento Voluntário de 01 lote do produto APROVEL® 150mg (irbesartana) c/30 comprimidos revestidos (LMID: 6310/ EAN: 7891058010751)

Prezados Senhores,

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda informa o recolhimento voluntário, nos distribuidores, redes e farmácias, de 01 (um) lote do produto **APROVEL® 150mg (irbesartana) c/ 30 comprimidos revestidos**, como medida de precaução, conforme dados descritos abaixo:

Produto em Recolhimento	Lote	Data de validade
APROVEL® (irbesartana) 150mg c/30 comprimidos revestidos	ARA04963	Abril -2022

Este recolhimento voluntário está sendo feito pela Sanofi Medley como uma medida de precaução devido à presença de impurezas mutagênicas no lote supracitados de **APROVEL® 150mg comprimidos revestidos**.

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 lote de **APROVEL®**, 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.

As unidades do lote impactado por este recolhimento que estiverem em estoque devem imediatamente segregadas.



Pedimos por gentileza, sua cooperação em implementar imediatamente as seguintes ações abaixo e retornarem à Sanofi Medley **em até 48 horas a partir da data de recebimento do presente comunicado:**

1) Verificar a existência do referido lote (ARA04963) em seu estoque, armazenar em uma área segregada, mantê-lo bloqueado e disponível para coleta;

2) Enviar à Sanofi Medley, pelo e-mail 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 preenchido, 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 que já possui em estoque. Os itens a serem recebidos dos PDV's/Hospitais poderão ser enviados de acordo com o recebimento em seu CD;

3) Comunicar e recolher os lotes descritos nesse documento que ainda estiverem em posse do PDV's/Hospitais para os quais realizou a venda e distribuição.

4) Em caso de dúvidas adicionais de **pacientes**, pedimos que os PDV's/Hospitais direcione-os para o SAC da Sanofi/Medley.

A Sanofi Medley permanece à disposição para quaisquer esclarecimentos e dúvidas que possam surgir.

Atenciosamente,

Sanofi Medley Farmacêutica