



Para: distribuidores, redes e farmácias e hospitais.

São Paulo, 20 de outubro de 2021.

Ref: Notificação de Recolhimento Voluntário de todos os lotes do produto losartana potássica + hidroclorotiazida 50 mg + 12,5mg comprimidos (50000958 / 7896422509589 – 50000959 / 7896422509596 - 757732 / 7896422509589 – 759615 - 7896422509596) e losartana potássica + hidroclorotiazida 100 mg + 25 mg comprimidos (50000956 / 7896422509565 – 50000957 – 7896422509572 – 759616 / 7896422509565 – 759617 / 7896422509572)

Prezados Senhores,

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda informa o recolhimento voluntário, nos distribuidores, redes e farmácias, de todos os lotes dos produtos **losartana potássica + hidroclorotiazida 50 mg + 12,5mg e losartana potássica + hidroclorotiazida 100 mg + 25 mg comprimidos**, como medida de precaução, conforme dados descritos abaixo:

Material	Nº do material	Lote	Data prod.	Data do vencimento
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	AKP09944	17/09/2020	28/02/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	AKP10539	30/09/2020	28/02/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	AKP10607	30/09/2020	28/02/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	AKP10705	30/09/2020	28/02/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	AKP10706	10/10/2020	31/03/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	AKP10707	10/10/2020	31/03/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP01680	10/02/2021	31/07/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP01682	10/02/2021	31/07/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP01712	10/02/2021	31/07/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP01942	19/02/2021	31/07/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP01943	19/02/2021	31/07/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP02367	19/02/2021	31/07/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP02444	26/02/2021	31/07/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP08306	27/07/2021	31/12/2022
757732	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/30	BKP08307	27/07/2021	31/12/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	AKP08550	06/08/2020	31/01/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	AKP10779	10/10/2020	31/03/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	AKP10886	10/10/2020	31/03/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	AKP12443	11/11/2020	30/04/2022



759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	BKP02445	26/02/2021	31/07/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	BKP02882	02/03/2021	31/08/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	BKP03611	06/04/2021	30/09/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	BKP03662	06/04/2021	30/09/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	BKP05246	05/05/2021	31/10/2022
759615	Losartana Pot+HCTZ CompRev50+12,5mg C/60	BKP05296	05/05/2021	31/10/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	AKP09279	04/09/2020	28/02/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	AKP09280	17/09/2020	28/02/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	AKP09281	04/09/2020	28/02/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	AKP12958	20/11/2020	30/04/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	BKP01760	10/02/2021	31/07/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	BKP01768	10/02/2021	31/07/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	BKP01771	19/02/2021	31/07/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	BKP01772	19/02/2021	31/07/2022
759616	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/30	BKP02213	02/03/2021	31/08/2022
759617	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/60	AKP09278	04/09/2020	28/02/2022
759617	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/60	AKP13110	20/11/2020	30/04/2022
759617	Losartana Pot+HCTZ Comp Rev100+25mg C/60	BKP01773	10/02/2021	31/07/2022
50000956	Losart+Hctz 100+25Mg Comp-30	AKP06053	08/05/2020	31/10/2021
50000956	Losart+Hctz 100+25Mg Comp-30	AKP06054	08/05/2020	31/10/2021
50000956	Losart+Hctz 100+25Mg Comp-30	AKP06055	08/05/2020	31/10/2021
50000956	Losart+Hctz 100+25Mg Comp-30	AKP06056	08/05/2020	31/10/2021
50000956	Losart+Hctz 100+25Mg Comp-30	AKP06057	08/05/2020	31/10/2021
50000957	Losart+Hctz 100+25Mg Comp - 60	AKP06210	08/05/2020	31/10/2021
50000957	Losart+Hctz 100+25Mg Comp - 60	AKP06211	08/05/2020	31/10/2021
50000958	Losart+Hctz 50+12,5Mg Comp-30	AKP05564	07/05/2020	31/10/2021
50000958	Losart+Hctz 50+12,5Mg Comp-30	AKP05660	07/05/2020	31/10/2021
50000958	Losart+Hctz 50+12,5Mg Comp-30	AKP05661	07/05/2020	31/10/2021
50000958	Losart+Hctz 50+12,5Mg Comp-30	AKP05662	07/05/2020	31/10/2021
50000959	Losart+Hctz 50+12,5 Mg Comp-60	AKP05484	07/05/2020	31/10/2021

Este recolhimento voluntário está sendo feito pela Sanofi Medley como uma medida de precaução devido à presença de impurezas mutagênicas nos produtos **losartana potássica + hidrocloreotiazida 50 mg + 12,5mg e losartana potássica + hidrocloreotiazida 100 mg + 25 mg comprimidos.**

A Sanofi Medley está comprometida com a segurança dos pacientes e com o uso responsável de todos os seus produtos.

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



Todas as unidades de **losartana potássica + hidroclorotiazida 50 mg + 12,5mg e losartana potássica + hidroclorotiazida 100 mg + 25 mg comprimidos** impactadas por este recolhimento e que estiverem em seu estoque devem ser 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 dos referidos lotes em seu estoque, armazená-los em uma área segregada, mantê-los bloqueados e disponíveis 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 aos estoques dos lotes descritos acima que já possuir 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