



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 Valtrian® 50mg (losartana potássica) comprimidos revestidos (LMID: 50001028/ EAN: 7896422510288) e Valtrian® 100mg (losartana potássica) comprimidos revestidos (LMID: 50000774/ EAN: 7896422507745)**

**Prezados Senhores,**

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda informa o recolhimento voluntário, nos distribuidores, redes e farmácias, de todos os lotes do produto **Valtrian® 50mg e 100mg (losartana potássica) comprimidos revestidos**, como medida de precaução, conforme dados descritos abaixo:

Material	Nº do material	Lote	Data prod.	Data do vencimento
<b>050000774</b>	<b>Valtrian Comp Rev 100 mg -30</b>	<b>AKP00358</b>	<b>29/11/2019</b>	<b>31/10/2021</b>
<b>050000774</b>	<b>Valtrian Comp Rev 100 mg -30</b>	<b>AKP00358</b>	<b>29/11/2019</b>	<b>31/10/2021</b>
<b>050000774</b>	<b>Valtrian Comp Rev 100 mg -30</b>	<b>AKP00358</b>	<b>29/11/2019</b>	<b>31/10/2021</b>
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP02039	19/02/2020	31/01/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP02039	19/02/2020	31/01/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP02039	19/02/2020	31/01/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP05860	12/05/2020	30/04/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP05860	12/05/2020	30/04/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP05860	12/05/2020	30/04/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP11623	13/10/2020	30/09/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP11623	13/10/2020	30/09/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	AKP11623	13/10/2020	30/09/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	BKP00989	19/01/2021	31/12/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	BKP00989	19/01/2021	31/12/2022
050001028	Valtrian Comp Rev 50 mg - 30	BKP00989	19/01/2021	31/12/2022

Este recolhimento voluntário está sendo feito pela Sanofi Medley como uma medida de precaução devido à presença de impurezas mutagênicas nos produtos **Valtrian® 50mg e 100mg (losartana potássica) comprimidos revestidos**.



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 **Valtrian® 50mg e 100mg (losartana potássica) comprimidos revestidos** 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](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 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 direcionem para o SAC da Sanofi Medley.

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



Atenciosamente,

**Sanofi Medley Farmacêutica**