

São Paulo, Janeiro de 2021.

Comunicado

Descontinuação Temporária da Importação do Medicamento Zemaira®

Prezados Senhores,

Em cumprimento à RDC nº 18 de 04/04/2014, a CSL Behring Brasil vem comunicar a descontinuação temporária da importação do produto Zemaira® (alfa1antitripsina) conforme apresentados abaixo:

- 1000 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 20 ML + DISP TRANSF – registro MS (1.0151.0124.001-9)
- 1000 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 20 ML + DISP TRANSF COM FILTRO – registro MS (1.0151.0124.002-7)

Haverá redução na quantidade importada uma vez que estamos em processo de recolhimento voluntário referente ao produto Zemaira® como medida de precaução, devido a um potencial processo asséptico inadequado durante a etapa de envase na planta CSL Behring LLC - Bradley (EUA).

Devido a este recolhimento, todos os lotes importados e disponíveis para comercialização foram afetados causando um potencial risco de desabastecimento.

No momento, não temos previsão de normalização.

Todas as medidas junto à ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – foram tomadas pela CSL Behring.

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento adicional através dos nossos contatos: SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente, pelo telefone 0800 600 8810, e-mail sac@cslbehring.com ou chat, disponível em www.cslbehring.com.br.

Atenciosamente.

CSL BEHRING COM PROD FARM LTDA