

R. Gomes de Carvalho, 1195 – Edifício Madison – 3º andar Vila Olímpia - São Paulo, SP – CEP 04551-000 Tel.: 55 11 3525-5800 – Fax: 55 11 3525-5829

www.cslbehring.com.br

São Paulo, janeiro de 2024.

ESCLARECIMENTO

Descontinuação Temporária da Importação do Medicamento Sandoglobulina®

Privigen®

Prezados Senhores,

A fim de aumentar a transparência sobre o processo de descontinuação temporária da

importação do produto Sandoglobulina[®] Privigen[®] (imunoglobulina humana), esclarecemos que a

implementação global de mudanças pós-registro na planta da CSL Behring AG - Suíça depende da

aprovação de petições por parte da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Entre as medidas tomadas pela CSL Behring junto à ANVISA, está a solicitação de priorização

da análise das alterações citadas. A solicitação de priorização da análise foi acatada em 18/01/2024.

Salientamos que a descontinuação temporária de importação de Sandoglobulina® Privigen®

não está associada a qualquer problema de Qualidade, Segurança e Eficácia do produto, que hoje a

CSL Behring apresenta níveis de estoque adequados para abastecer o mercado e que a comercialização

do medicamento não será impactada enquanto houver estoque disponível no Brasil..

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento adicional através dos nossos

contatos: SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente, pelo telefone 0800 600 8810 ou e-mail

sac@cslbehring.com.

Atenciosamente.

CSL BEHRING COM. PROD. FARM. LTDA