

Comunicado de Recolhimento de Produto

“Em face à resolução – RE nº 4.486, de 14 de Novembro de 2014, publicada no dia 17 de Novembro de 2014 no Diário Oficial da União, onde determinou como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 33212101 do produto Gliconato de Cálcio 10% 1m mL tal como o recolhimento em toda a cadeia de distribuição. O motivo do recolhimento é o resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, onde se constatou a presença de material estranho com flocos escuros e partículas de coloração branca.

Sendo assim, por respeito a todos os nossos clientes, consumidores e distribuidores, e tendo em vista que a administração de solução injetável com partículas pode causar dano à saúde do paciente, como formação de abscesso, eritema e embolias, a Isofarma pede a todos que adquiriram o produto que os devolvam para o local de aquisição ou caso necessário, entrem em contato com o fabricante pelo telefone 85 3878-0900 ou pelo e-mail recolhimento@isofarma.com.br.”

Fonte: Of. 802/2014-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA



João Paulo Costa de Souza
Gerente de Garantia da Qualidade



Kerusa Gurgel Tamiarana
Responsável Técnico