

COMUNICADO AOS DISTRIBUIDORES / SAC
REMESSA PONTUAL
PRODUTO: Rapifen® (cloridrato de alfentanila)

Prezado(a),

A Antibióticos do Brasil Ltda. informa que, diante da situação de desabastecimento temporário do medicamento Rapifen® (cloridrato de alfentanila), decorrente do aumento da procura pelo fármaco durante a pandemia do novo coronavírus, a empresa está realizando a importação de lotes adicionais do medicamento. Para viabilizar a importação desses lotes com agilidade e garantir o fornecimento do produto ao mercado brasileiro, foi considerada como excepcionalidade pela empresa e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a utilização de unidades do medicamento que haviam sido produzidas para outros países e, conseqüentemente, possuem embalagem diferente da utilizada no Brasil.

A diferença dos lotes 8W3H e KP2H que seriam destinados inicialmente ao mercado da Holanda, devidamente comunicada e aprovada pela ANVISA, é a rotulagem em holandês. Vale ressaltar que o produto importado lotes 8W3H e KP2H, apresentação de caixas com 5 ampolas de 10 mL cada, é o mesmo já comercializado no Brasil, sendo equivalente em todas as informações já conhecidas sobre sua eficácia e segurança.

Os processos de fabricação e importação desses lotes também seguem os mesmos padrões de qualidade exigidos pela Antibióticos do Brasil Ltda., além da regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Para que as informações de rotulagem e da bula sejam bem compreendidas durante a utilização do medicamento no Brasil, a Antibióticos do Brasil Ltda. desenvolveu um folheto explicativo que seguirá junto ao produto.

Além disso, a bula do medicamento, completa e atualizada, em português, está disponível no Bulário Eletrônico no Site da Anvisa.

A bula e outras informações também podem ser solicitadas ao nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no telefone 0800 701 5456, das 8 às 17 horas, nos dias úteis, ou pelo e-mail sac@ablbrasil.com.br.

Antibióticos do Brasil Ltda.
Abril/2021