

COMUNICADO AOS DISTRIBUIDORES / SAC

REMESSA PONTUAL

PRODUTO: Sufenta® (citrato de sufentanila)

Prezado(a),

A Antibióticos do Brasil Ltda. informa que, diante da situação de desabastecimento temporário do medicamento Sufenta® (citrato de sufentanila), 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 do lote 4M9Y que seria destinado inicialmente ao mercado da França, devidamente comunicada e aprovada pela ANVISA, é a rotulagem em francês. Vale ressaltar que os produtos importados lotes 4M9Y, apresentação de caixas com 5 ampolas de 2 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 desse lote 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