

Prezado(a),

A Antibióticos do Brasil Ltda. informa que, diante da situação de desabastecimento temporário do medicamento Fentanil® (citrato de fentanila), 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 U82F, VH5T, EK3Y, S89W, S89V, S89X, S33B, SV3E, E32C, 768M, 5T4K e P67M que seriam destinados inicialmente ao mercado da França e MH9W que seria destinado ao mercado árabe, devidamente comunicada e aprovada pela ANVISA, é a rotulagem em francês e árabe. Vale ressaltar que o produto importado nos lotes anteriormente mencionados, apresentação de caixas com 10 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 e no site da Antibióticos do Brasil Ltda.

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](mailto:sac@ablbrasil.com.br).

Antibióticos do Brasil Ltda.  
Maio/2021