

São Paulo, 05 de julho de 2021.

AVISO DE RECALL – MESNA

Informe de recolhimento (recall) do medicamento de uso hospitalar Mesna 100 mg/mL, solução injetável - lote 695930, com data de fabricação 10/2020 e vencimento em 10/2022.

Em caráter preventivo, com início em 17 de junho de 2021, a empresa comunica o **recolhimento voluntário do medicamento de uso hospitalar Mesna 100 mg/mL, solução injetável - lote 695930**, com data de fabricação 10/2020 e vencimento em 10/2022, após investigação conduzida pela empresa e identificação de partícula visível no interior da ampola de algumas unidades do lote desse produto.



Durante o processo produtivo de fechamento da ampola, que ocorre por aquecimento, constatou-se que, apesar deste processo ser provido de revisão automática em 100% das unidades, pequena partícula do próprio produto carbonizado aderiu à parede da ampola. Ainda que o lote do produto afetado tenha atendido todas as especificações para comercialização, e que a bula do produto alerte o profissional de saúde sobre a necessidade de inspeção da ampola antes de sua aplicação, priorizamos a segurança e a saúde dos pacientes e optamos, de forma preventiva e voluntária, pelo recolhimento do lote 695930.

Salientamos que, uma vez seguidas as recomendações da bula do medicamento e as orientações de preparo e boas práticas preconizadas na regulamentação aplicável, há baixa probabilidade de que o uso ou exposição possa causar consequências adversas à saúde. Produtos injetáveis devem ser inspecionados visualmente antes da aplicação, e, caso uma partícula inerte seja administrada inadvertidamente, existe a possibilidade de causar eventos adversos, como danos teciduais ou bloqueio do fluxo sanguíneo em casos extremos.

Ressaltamos que os demais lotes do produto estão em conformidade, permanecem no mercado e podem ser utilizados e comercializados normalmente.

Caso identifique algum produto e lote afetado, o recolhimento do medicamento não tem custo. Orientamos a imediata segregação e suspensão da utilização e administração, além do contato imediato com a empresa, por meio dos canais de contato: e-mail: rm@eurofarma.com; ou telefone: 0800-704-3876, de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h.

Agradecemos sua compreensão e, sobretudo, sua confiança.

Atenciosamente,

Eurofarma Laboratórios SA