



**ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU  
RECOLHIMENTO/ RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY  
DEFECT/RECALL**

**IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY**

Prezados/ Dear all,  
Comunicamos a seguinte medida preventiva/ We would like to inform you of the  
following:

	<b>Número de referência/ Reference Number</b> : BR/ Desvios de qualidade classe I/288.1.0
<b>1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect:</b> Desvios de qualidade classe I/ <i>Class I quality defect</i>	
<b>2. Produto/Product:</b> Água para injetáveis	<b>3. Número de registro/Marketing Authorisation Number:</b> 1559200020045
<b>4. Princípio ativo/INN or Generic Name</b> : Água para injetáveis/ Water for injection	<b>5. Forma Farmacêutica/Dosage Form:</b> Soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal/ <i>Terminally Sterilized Small Volume Parenteral Solutions</i>
<b>6. Concentração/Strength:</b> N/A	<b>7. Lote/Batch Number:</b> QVX

8. Data de Validade/ <i>Expiry Date</i> : 01/2025	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/ <i>Pack size and Presentation</i> :200
10. Detentora do registro/ <i>Holder</i> : Samtec Biotecnologia Limitada	11. <b>Fabricante/<i>Manufacturer</i></b> : Samtec Biotecnologia Limitada (Rua General Augusto Soares dos Santos, 465, Lagoinha,Ribeirão Preto/Brasil)
12. E-mail: FINANCEIRO@SAMTEC.COM.BR	
13. Ação Proposta / <i>Action taken by Issuing Authority</i> : RECOLHIMENTO/ <i>RECALL</i>	
14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/ <i>Details of Defect/Reason for Recall</i> : Confirmação do desvio de qualidade referente à presença fúngica em corpo estranho em solução injetável, o que fere o art. 4º da RDC nº 658, de 2022./ Confirmation of the quality deviation referring to the fungal presence in a foreign body in an injectable solution, which violates art. 4 of RDC No. 658, of 2022.	
15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/ <i>Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals)</i> : Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/ <i>For more information about exporting or batch destination, please contact the company.</i>	
16. De (Autoridade Emissora)/ <i>From (Issuing Authority)</i> : <a href="#">Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)</a> / <a href="#">Brazilian Health Regulatory Agency</a>	16. Contato/ <i>Contact Person</i> : rapidalerts@anvisa.gov.br
17. Publicação/ <i>Publication</i> : Diário Oficial da União/ Official Diary	

Responder

Encaminhar