



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/Falsificação/223.1.0
<b>1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect:</b> Falsificação/Falsification	
<b>2. Produto/Product:</b> Mobotin (mobocertinib) 40mg, Regolix (relugolix) 120mg, Nenatin (neratinib) 40 mgs e Larotin (larotrectinib) 100 mg	<b>3. Número de registro/Marketing Authorisation Num:</b>
<b>4. Princípio ativo/INN or Generic Name:</b> descrito no campo 2 (produto) / please see item 2 (product)	<b>5. Forma Farmacêutica/Dosage Form:</b> CÂPSULA/Capsule
<b>6. Concentração/Strength:</b> 40mg	<b>7. Lote/Batch Number:</b> Não sabido/Unknown
<b>8. Data de Validade/Expiry Date:</b> Desconhecido/Unknown	<b>9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pac Presentation:</b> 56
<b>10. Detentora do registro/Holder:</b> NA	<b>11. Fabricante/Manufacturer:</b> (,)
<b>12. E-mail:</b> NA	
<b>13. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority</b> : NÃO APLICÁVEL/NOT APPLICABLE	
<p><b>14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall:</b>  A Anvisa recebeu comunicado do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE, sob identificação, no Chile (não se sabe as circunstâncias) e no site <a href="https://twitter.com/liang825324/status/1485592759872458755?lang=fa">https://twitter.com/liang825324/status/1485592759872458755?lang=fa</a> de anúncios mostra embalagens secundárias de Mobotin (mobocertinib) 40mg, Regolix (relugolix) 120mg, Nenatin (neratinib) 40 mgs e Larotin (larotrectinib) 100 mg com o logotipo da empresa. Todas as embalagens secundárias estavam em inglês e o anúncio no Twitter está em mandarim. Estes 4 produtos não são fabricados ou fornecidos pela LAFEPE, o que significa que os produtos não pertencem ao portfólio da LAFEPE, e não poderiam exibir o logotipo da LAFEPE. Considerando que os produtos do presente dossiê não possuem registro na Anvisa e que não há evidências de comercialização dos produtos no Brasil, não se vislumbra necessidade de publicação de RE ou outra medida cautelar em âmbito nacional.</p> <p>Anvisa received a communication from LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE identification, in Chile (it is unknown the circumstances) and in the website <a href="https://twitter.com/liang825324/status/1485592759872458755?lang=fa">https://twitter.com/liang825324/status/1485592759872458755?lang=fa</a> of advertisements showing the secondary packages of Mobotin (mobocertinib) 40mg, Regolix (relugolix) 120mg, Nenatin (neratinib) 40 mg and Larotin (larotrectinib) 100 mg with the logo of the company. All the secondary packages were in english and the advertisement in Twitter is in mandarin. The units discovered mentioned in the report ones that appeared in the advertisement. These 4 products are not manufactured or supplied by LAFEPE, it means the products are not under LAFEPE'S portfolio and couldn't display LAFEPE's logo. Considering the identification is outside Brazil, these products are not registered and there is no evidence of the circulation of them in Brazil, no action was taken at this moment in Brazilian territory.</p>	
<b>15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of consumer, e.g. hospitals):</b> Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/For more information on exporting or batch destination, please contact the company.	
<b>16. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority):</b> <a href="#">Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)</a> / <a href="#">Brazilian Health Regulatory Agency</a> .	<b>16. Contato/Contact Person:</b> <a href="mailto:rapidalerts@anvisa.gov">rapidalerts@anvisa.gov</a> .
<b>17. Publicação/Publication</b> : NA	