



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/252.1.0
<b>1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect:</b> Falsificação/ <i>Falsification</i>	
<b>2. Produto/Product:</b> Sotosib	<b>3. Número de registro/Marketing Authorisation Number:</b> NA
<b>4. Princípio ativo/INN or Generic Name :</b> sotorasib	<b>5. Forma Farmacêutica/Dosage Form:</b> CÁPSULA/ <i>Capsules</i>
<b>6. Concentração/Strength:</b> 120mg	<b>7. Lote/Batch Number:</b> 512710
<b>8. Data de Validade/Expiry Date:</b> 06/2024	<b>9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and 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	
<b>14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall :</b> A Lafepe Medicamentos (fabricante que aparece na embalagem secundária) informou à Anvisa sobre o recebimento de dois contatos (em inglês) em seu Serviço de Atendimento ao Cliente relacionados ao Sotosib (sotorasib) 120 mg 56 cápsulas lote 512710 (exp. 06/2024). Os clientes não deram muita informação, embora, um deles tenha enviado as fotos e informou que o produto é prescrito na China para câncer de pulmão e fornecido pela Beijing Haidekang Management Consulting Co., Ltd. Nas fotos observamos as seguintes informações: "made in Paraguay by Lafepe Medicamentos" e uma referência a "Centro Medico Cerro - Cora Hipodromo, Assunção, Paraguai". Este produto não é fabricado pela Lafepe e também não está registrado no Brasil. A Lafepe informou que não tem subsidiárias em outro país e também informou que o logotipo usado na embalagem não é o atual. / Lafepe Medicamentos (manufacturer that appears in the secondary package) informed Anvisa about the receiving of two contacts (in english) in their Customer Service related to Sotosib (sotorasib) 120 mg 56 capsules batch 512710 (exp. 06/2024). The clients didn't give much information, although, one of them sent the pictures and informed the product is prescribed in China for lung cancer e supplied by Beijing Haidekang Management Consulting Co., Ltd. In the pictures we observe the following information: "made in Paraguay by Lafepe Medicamentos" and a referece to "Centro Medico Cerro - Cora Hipodromo, Asuncion, Paraguay". This product is not manufactured by Lafepe and it is also not registered in Brazil. Lafepe informed they don't have subsidiaries in another country and also informed the logo used in the package is not the current one.	
<b>15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, 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 about 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> rapidalerts@anvisa.gov.br
<b>17. Publicação/Publication :</b> Diário Oficial da União/ Official Diary	