

Vargem Grande Paulista, 30 de julho de 2024

Vargem Grande Paulista, July 30th, 2024

COMUNICADO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE MEDICAMENTO

NOTIFICATION OF VOLUNTARY MEDICINE RECALL

A Cipla Brasil Imp. e Dist. de Medicamentos Ltda., pessoa jurídica de direito privado, representados pelo responsável legal Gaurav Datay e, responsável técnico, Fabiana Costa Firmino, inscrita sob o CNPJ 18.268.051/0001-64, vem respeitosamente aos nossos pacientes, comunicar que o **Lote GJ30337** do medicamento **Tykiticip (Gefitinibe) 250 mg com 30 comprimidos**, nº Registro 1.1541.0014.001-8, com fabricação em 05/2023 e validade 04/2025, terá o processo de recolhimento voluntário de mercado conforme a RDC Nº 658/2022 e Nº RDC 625/2022 da ANVISA.

*Cipla Brasil Imp. and Dist. de Medicamentos Ltda., a legal entity governed by private law, represented by legal manager, Gaurav Datay, and Responsible Pharmacist, Fabiana Costa Firmino, registered under CNPJ 18.268.051/0001-64, respectfully informs our patients that batch **GJ30337** of the medicine **Tykiticip (Gefitinib) 250 mg with 30 tablets**, Registration Nº 1.1541.0014.001-8, manufactured on 05/2023 and expiry date 04/2025, will have the market volunteer recall in accordance with RDC Nº 658/2022 and RDC Nº 625/2022 from ANVISA.*

Informamos que o recolhimento voluntário, classe de risco III é referente ao não atendimento a um dos parâmetros de controle no estudo de estabilidade detectado no período de 12 meses após a data de fabricação do produto, não havendo, em cumprimento a todos os critérios de qualidade, risco em relação ao uso ou exposição do medicamento que possa causar risco à saúde.

We inform you that the voluntary recall, risk class III refers to non-compliance with one of the control parameters in the stability study detected in the period of 12 months after the date of manufacture of the product, and there is no risk in relation to the use or exposure of the drug that may cause a risk to health in compliance with all quality criteria.

Orientamos os pacientes que possuem unidades deste lote (**GJ30337**) que não interrompam o tratamento por conta própria, e que entrem imediatamente em contato com o prescritor do medicamento para que seja possível a viabilização de uma alternativa terapêutica

de acordo com as recomendações médicas e ao protocolo de tratamento. Ressaltamos que não há risco imediato em relação ao uso ou exposição do medicamento e não existem dados para sugerir que o produto possa causar risco à saúde. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Cipla Brasil através do telefone 0800-725-0444 ou farmacovigilância.br@cipla.com.

We advise patients who have units from this batch (GJ30337) to not interrupt treatment on their own, and immediately contact the drug prescriber so that a therapeutic alternative can be made viable in accordance with medical recommendations and the treatment protocol. We inform that there is no immediate risk in relation to the use or exposure of the medicine and that there is no data to suggest that the product may cause a risk to health. If you have any questions, please contact Cipla Brasil Customer Service via telephone at 0800-725-0444 or farmacovigilância.br@cipla.com.

SALIENTAMOS QUE ESTE PROCESSO DE RECOLHIMENTO SE RESTRINGE AO LOTE GJ30337, NÃO COLOCANDO EM RISCO A QUALIDADE E A SEGURANÇA DE QUALQUER OUTRO LOTE DESTA MEDICAMENTAÇÃO OU OUTRO PRODUTO DA CIPLA BRASIL, NÃO HAVENDO, PORTANTO, IMPACTOS NA SAÚDE COLETIVA.

WE EMPHASIZE THAT THIS RECALL PROCESS IS RESTRICTED TO THE BATCH GJ30337 AND DOES NOT RISK THE QUALITY AND SAFETY OF ANY OTHER BATCH OF THIS MEDICINE OR OTHER PRODUCT FROM CIPLA BRASIL, THEREFORE, THERE WILL BE NO IMPACTS ON COLLECTIVE HEALTH.

A Cipla Brasil está em total conformidade com as regulamentações da ANVISA e comprometidos em garantir a segurança e a saúde dos pacientes que utilizam nosso produto, seguindo ainda em conformidade com a RDC nº 625/2022 e Portaria MJ 618/2019.

Cipla Brasil is in full compliance with ANVISA regulations and committed to ensuring the safety and health of patients who use our product, while also complying with RDC nº 625/2022 and Ordinance MJ 618/2019.

Sendo estas as observações relevantes para o presente momento, desde já agradecemos a cordial atenção e compreensão e colocamo-nos ao inteiro dispor para esclarecimento adicionais que se façam necessários também através do Serviço de Atendimento ao Consumidor da Cipla Brasil: 0800-725-0444 ou farmacovigilância.br@cipla.com.

These being the relevant observations for the present moment, we would like to thank you in advance for your cordial attention and understanding and we remain at your disposal for any additional clarifications that may be necessary, also through the Cipla Brasil Consumer Service: 0800-725-0444 or farmacovigilancia.br@cipla.com.

Atenciosamente,
Yours sincerely,

Gaurav Datay
Responsável Legal
Legal Representative

Bárbara Ferreira
Responsável Farmacovigilância
Pharmacovigilance Representative
CRF-SP: 1115814-1

Fabiana Costa Firmino
Responsável Técnica
Technical Representative
CRF-SP: 106.348