

Vargem Grande Paulista, 30 de julho de 2024

Vargem Grande Paulista, July 30<sup>th</sup>, 2024

**COMUNICADO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE MEDICAMENTO AOS  
PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

***NOTIFICATION OF VOLUNTARY DRUG RECALL TO HEALTH PROFESSIONALS***

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 profissionais de saúde, 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 RDC Nº 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 health professionals 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 aos profissionais de saúde, que em caso de contato de pacientes, que informem que não há risco em relação ao uso ou exposição do medicamento e não existem dados para sugerir que o produto possa causar risco à saúde, tratando-se assim de um recolhimento voluntário. Aos prescritores, solicitamos a avaliação médica, viabilização de uma alternativa terapêutica de acordo com o protocolo de tratamento e individualidade de cada paciente. Em caso de dúvidas, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Cipla Brasil através do telefone 0800-725-0444 ou [farmacovigilancia.br@cipla.com](mailto:farmacovigilancia.br@cipla.com).

*We advise health professionals, in case of contact with patients, to inform that there is no risk in relation to the use or exposure of the drug and there is no data to suggest that the product may cause a risk to health, thus being a voluntary recall. To prescribers, we request medical evaluation, feasibility of a therapeutic alternative according to the treatment protocol and individuality of each patient. If you have any questions, please contact Cipla Brasil Customer Service via telephone at 0800-725-0444 or [farmacovigilancia.br@cipla.com](mailto:farmacovigilancia.br@cipla.com).*

O documento listado abaixo deve ser utilizado para informar aos pacientes que entrarem em contato com dúvidas sobre o recolhimento do produto supracitado, quando aplicável.

*The listed document below must be used to inform the patients who get in touch with questions about the recall of the aforementioned product, when applicable.*

<b>Anexo</b> <b>Appendix</b>	<b>Destino</b> <b>Destination</b>
Anexo I <i>Appendix I</i>	Pacientes <i>Patients</i>

**SALIENTAMOS QUE ESTE PROCESSO DE RECOLHIMENTO SE RESTRINGE AO LOTE GJ30337, NÃO COLOCANDO EM RISCO A QUALIDADE E A SEGURANÇA DE QUALQUER OUTRO LOTE DESTE MEDICAMENTO 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 [farmacovigilancia.br@cipla.com](mailto:farmacovigilancia.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](mailto: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