

**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:*

	Número de referência/ <i>Reference Number</i> : BR/ Desvios de qualidade classe II/135.1.0
1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ <i>Class of Defect</i> : Desvios de qualidade classe II/ <i>Class II quality defect</i>	
2. Produto/ <i>Product</i> t: Cloridrato de duloxetina / Duloxetine (as duloxetine hydrochloride)	3. Número de registro/ <i>Marketing Authorisation Number</i> : 1004706160043

<p>4. Princípio ativo/INN or Generic <i>Name:</i> Cloridrato de Duloxetina - genérico / Duloxetine hydrochloride -generic</p>	<p>5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: CÁPSULA/Capsules</p>
<p>6. Concentração/Strength: 60mg</p>	<p>7. Lote/Batch <i>Number:</i> 2005006071; 2005006072; 1905010470; 1905010473; 1905010476; 1905010475; 1905010477; 1905010478; 2005006582; 2005006705</p>
<p>8. Data de Validade/Expiry Date: 03/2022, 06/2021, 07/2021</p>	<p>9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation: 30</p>
<p>10. Fabricante/Manufacturer: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED (AT-PANELAV, TAL- HALOL, DIST. PANCHMAHAL, GUJARAT 389 350,GUJARATÍNDIA)</p>	<p>11. E-mail: caroline.contesini@sandoz.com</p>
<p>12. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority : RECOLHIMENTO/RECALL</p>	
<p>13. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall : Em decorrência dos resultados fora da especificação para o teste de dissolução, na fase ácida, durante as análises de estabilidade realizadas pelo fabricante do produto/As a result of out of specification results for the dissolution test, in the acid phase, during the stability analyses performed by the product manufacturer.</p>	
<p>14. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g.</p>	

hospitals): 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.*

15. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(Anvisa\) / Brazilian Health Regulatory Agency](#)

16. Contato/Contact Person: rapidalerts@anvisa.gov.br

16. Publicação/Publication : [Diário Oficial da União/ Official Diary](#)