

**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:*

	<b>Número de referência/ <i>Reference Number</i> :</b> BR/ Desvios de qualidade classe II/138.1.0
<b>1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ <i>Class of Defect</i>:</b> Desvios de qualidade classe II/ <i>Class II quality defect</i>	
<b>2. Produto/Product:</b> Ampicilina suspensão oral	<b>3. Número de registro/Marketing Authorisation Number:</b> 1256801440071
<b>4. Princípio ativo/INN or Generic Name :</b> Ampicilina/Ampicillin	<b>5. Forma Farmacêutica/Dosage Form:</b> SUSPENSÃO/ <i>Suspensions</i>

<b>6. Concentração/Strength:</b> 50 mg/ml	<b>7. Lote/Batch Number:</b> 21D016
<b>8. Data de Validade/Expiry Date:</b> 03/2023	<b>9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation:</b> 1
<b>10. Fabricante/Manufacturer:</b> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (RUA MITSUGORO TANAKA No 145 - CENTRO INDL. NILTON ARRUDA - CEP 85903630, TOLEDO - PR/BRASIL)	<b>11. E-mail:</b> <a href="mailto:andrea.marise@pratidonaduzzi.com.br">andrea.marise@pratidonaduzzi.com.br</a>
<b>12. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority :</b> RECOLHIMENTO/RECALL	
<b>13. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall :</b> Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de detecção de frascos de ampicilina 50 mg/mL lote 21D016, embalados em cartuchos de amoxicilina suspensão, identificados também com lote 21D016. Communication of voluntary recall by the company, due to detection of ampicillin 50 mg/mL bottles batch 21D016, packed in amoxicillin suspension cartridges, also identified with batch 21D016.	
<b>14. 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>15. 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.br">rapidalerts@anvisa.gov.br</a>
<b>16. Publicação/Publication :</b> <a href="#">Diário Oficial da União/ Official Diary</a>	