

**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/ Reference Number</b> : BR/ Desvios de qualidade classe II/134.1.0
<b>1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect:</b> Desvios de qualidade classe II/ <i>Class II quality defect</i>	
<b>2. Produto/Product:</b> MALEATO DE ENALAPRIL 5 MG COM CT BL AL AL X 30	<b>3. Número de registro/Marketing Authorisation Number:</b> 1058302390062

<p><b>4. Princípio ativo/INN or Generic Name</b> : maleato de enalapril/ enalapril maleate</p>	<p><b>5. Forma Farmacêutica/Dosage Form</b>: COMPRIMIDO/<i>Tablets</i></p>
<p><b>6. Concentração/Strength</b>: 5mg</p>	<p><b>7. Lote/Batch Number</b>: 2A9501</p>
<p><b>8. Data de Validade/Expiry Date</b>: 11/2022</p>	<p><b>9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation</b>: 30</p>
<p><b>10. Fabricante/Manufacturer</b>: GERMED FARMACEUTICA LTDA (RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA, KM 08 - CHÁCARA ASSAY, HORTOLÂNDIA - SP /BRASIL)</p>	<p><b>11. E-mail:</b></p>
<p><b>12. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority</b> : RECOLHIMENTO/RECALL</p>	
<p><b>13. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall</b> :</p> <p>Recolhimento voluntário do lote 2A9501, do produto genérico MALEATO ENALAPRIL 5 MG 30 COMPRIMIDOS, devido a algumas unidades de comprimidos terem sido embaladas com blister de maleato enalapril 10 mg.</p> <p>Voluntary recall of batch 2A9501, of the generic product MALEATE ENALAPRIL 5 MG 30 TABLETS, due to the fact that some units of tablets were packed with a blister of enalapril maleate 10 mg.</p>	
<p><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.</p>	
<p><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></p>	<p><b>16. Contato/Contact Person</b>: <a href="mailto:rapidalerts@anvisa.gov.br">rapidalerts@anvisa.gov.br</a></p>
<p><b>16. Publicação/Publication</b> : <a href="#">Diário Oficial da União/ Official Diary</a></p>	