**Assunto:** RAPID ALERT: Desvios de qualidade classe II;Depo Provera, RECOLHIMENTO, BR//125.1.0

|  |
| --- |
| **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/ *Reference Number***: BR/ Desvios de qualidade classe II/125.1.0 |
|   |   |
| **1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ *Class of Defect*:**Desvios de qualidade classe II/*Class II quality defect* |
| **2. Produto/*Product*:**Depo Provera | **3. Número de registro/*Marketing Authorisation Number*:**1211003670019 |
| **4. Princípio ativo/*INN or Generic Name*:**Acetato de medroxiprogesterona / Medroxyprogesterone acetate | **5. Forma Farmacêutica/*Dosage Form*:**Suspensões parenterais de pequeno volume com preparação asséptica/*Aseptically Processed Small Volume Parenteral Suspensions* |
| **6. Concentração/*Strength*:**150 mg/mL | **7. Lote/*Batch Number*:**DP5764 |
| **8. Data de Validade/*Expiry Date*:**02/2023 | **9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/*Pack size and Presentation*:**1 |
| **10. Fabricante/*Manufacturer*:** PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (RIJKSWEG, 12 , 2870 PUURS,PUURS/BÉLGICA) | **11. E-mail:** |
| **12. Ação Proposta /*Action taken by Issuing Authority***: RECOLHIMENTO/*RECALL* |
| **13. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/*Details of Defect/Reason for Recall*:**Confirmação do desvio no teste periódico de simulação de envase. / Deviation confirmation in periodic media fill testing. |
| **14. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/*Information on distribution including exports (type of customer, e.g. 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)](http://portal.anvisa.gov.br/) / *[Brazilian Health Regulatory Agency](http://portal.anvisa.gov.br/english%22%20%5Ct%20%22_blank)* | **16. Contato/*Contact Person*:** rapidalerts@anvisa.gov.br |
| **16. Publicação/*Publication***: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-968-de-4-de-marco-de-2021-306761671> |