

Brasília,

09/03/2020

Ref.: DEMEDROX 150MG/ML SUS INJ 1AMP (M.S.)
Lote: 1914840
SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE DE MATO GROSSO DO SUL
A/C: VIVIAN POPPI

Prezados Senhores,

Agradecemos seu contato com a União Química Farmacêutica Nacional.

Recebemos uma reclamação sobre o medicamento DEMEDROX 150MG/ML SUS INJ 1AMP (M.S.), Lote 1914840, referente ao motivo 'dificuldade de ressuspensão'.

Foi realizada uma investigação envolvendo todas as áreas pertinentes como Produção, Almoxarifado, Controle e Garantia da Qualidade, de tal maneira que todo o processo relacionado à produção do lote reclamado fosse analisada, desde o recebimento de matérias-primas até a expedição do produto acabado.

Antes da liberação do lote para o mercado toda a documentação referente aos processos produtivos foi avaliada e aprovada pela Garantia da Qualidade e nenhuma irregularidade foi identificada. O princípio ativo utilizado foi analisado anteriormente ao uso em ambiente de produção, sendo realizados testes de descrição, solubilidade, identificação, presença de impurezas, esterilidade, tamanho de partícula e teor e todos os resultados foram obtidos conforme especificações vigentes. Além disso, foram realizados testes no produto acabado pelo Controle de Qualidade que incluem descrição, pH, esterilidade, identificação e teor de ativo, sendo todos os resultados obtidos conforme especificações para o medicamento.

Informamos que as amostras de retenção referentes ao lote acima citado foram analisadas pelo departamento de Qualidade e que nenhuma unidade apresentando alteração de aspecto ou alteração no perfil de ressuspensão foi identificada. Todas as unidades de retenção são armazenadas conforme instruções da bula do produto e nenhuma irregularidade foi identificada.

Reforçamos que não existe qualquer evidência de desvio relacionado ao processo de fabricação do lote, de forma que é mais provável que o desvio da unidade reclamada esteja relacionado a outros fatores, não relacionados ao processo produtivo do medicamento.

Desta forma, não há evidências de desvios relacionados ao processo produtivo do medicamento.

Esclarecemos, entretanto, que continuaremos a monitorar todos os nossos processos produtivos, garantindo, cada vez mais, a qualidade de nossos medicamentos.

A União Química prima pela qualidade de seus produtos e valoriza manifestações como a sua, que nos ajudam a aprimorar nossos produtos que pretendem a sua satisfação.

Colocamo-nos à disposição para outras informações por meio da DDG 0800 11-1559 e e-mail faleconosco@uniaquimica.com.br.

Atenciosamente,

Serviço de Atendimento ao Profissional de Saúde