

10 de fevereiro de 2020

Comunicação importante: Desabastecimento de Alkeran Injetável 50 mg / 10 mL frascos

Prezado profissional de saúde,

Esclarecemos que em **07/01/2019**, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a descontinuação temporária de comercialização de **Alkeran Injetável 50 mg/10mL frasco**. A notificação foi realizada com 1 ano de antecedência, de forma a atender o disposto no art. 3º, da Resolução - RDC 18/2014.


A principal razão para a restrição do fornecimento deveu-se à transferência do produto para um novo local de fabricação, bem como a impossibilidade de continuidade da fabricação no local atualmente registrado.

O novo local de fabricação do produto já se encontra aprovado pela Anvisa (publicado em D.O.U. em 09 de novembro de 2020) e as atividades de fabricação já foram iniciadas, com expectativa de recebimento do primeiro lote no Brasil em março de 2021.

No entanto, por se tratar de início de operação em um novo local, recentemente, o site fabril nos comunicou um atraso na liberação dos lotes seguintes, o que poderá levar a novas restrições temporárias no fornecimento até junho 2021.

De forma a mitigar risco de desabastecimento neste período, produtos fabricados e embalados para outros países serão disponibilizados para o Brasil para serem importados mediante autorização excepcional. A solicitação de importação será submetida à Anvisa nos próximos dias e tão logo seja aprovada, daremos início a importação dos lotes complementares, em idioma estrangeiro.

Nos colocamos à disposição para esclarecimentos,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Vanessa Gomes', written over a horizontal line.

Vanessa Gomes
Diretora Operações
Aspen Pharma