

nota de esclarecimento

Posicionamento sobre NovoRapid® FlexPen Lote HR7N082

São Paulo, 2 de julho de 2019

A Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil vem por meio deste compartilhar informações sobre a cadeia operacional do medicamento **NovoRapid® FlexPen** (insulina asparte) Lote HR7N082, tendo em vista os relatos recebidos nas datas de 01 e 02 de Julho de 2019.

Foi identificado que os registros internos referentes à cadeia operacional do lote em questão não evidenciaram quaisquer desvios com potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto. O referido medicamento foi produzido pela Novo Nordisk do Brasil em conformidade com todos os requerimentos sanitários e especificações registradas do produto. Conforme Laudo de Análise emitido, todos os testes de controle de qualidade realizados apresentaram resultados dentro do especificado.

Da mesma forma, durante a cadeia logística, os registros de recebimento, armazenagem e distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde e ao Ministério da Saúde evidenciam que todos os requerimentos sanitários e especificações registradas do produto foram seguidos em conformidade.

Conforme procedimentos internos estabelecidos pelo Sistema de Farmacovigilância e Qualidade da Novo Nordisk, os relatos recebidos nas datas de 01 e 02/julho/2019 sobre o NovoRapid® FlexPen Lote HR7N082 foram registrados e estão sob investigação por meio da coleta de dados adicionais junto aos relatores. Após isso será feito todo o processo de investigação de qualidade, avaliação médica e análise de amostras coletadas do mercado, assegurando conduta adequada para conclusão dos casos.

A empresa ressalta ainda que segue a regulamentação vigente no país e possui rígidas regras de Qualidade, de conduta ética e de compliance, visando garantir que todas as suas atividades e de seus funcionários sejam realizadas dentro dos requerimentos sanitários. Além disso, informa que não foram recebidos relatos anteriores relacionados à falta de eficácia do produto NovoRapid® FlexPen Lote HR7N082.

A empresa permanece à disposição por meio do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), no telefone 0800-144488 ou e-mail sac.br@novonordisk.com.

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil

Informações à imprensa - ProfilePR

Matheus Steinmeier - 11 9 6566-7194 | matheus.henrique@profilepr.com.br

Letícia Diniz - 11 99968-9835 | leticia.diniz@profilepr.com.br