

COMUNICADO SOBRE RECOLHIMENTO DE LOTES DO MEDICAMENTO TYLENOL® AP

São Paulo, 18 de Janeiro de 2011

Prezado Dr(a):

A McNeil Consumer Healthcare, empresa filial da Johnson & Johnson Consumo nos Estados Unidos, decidiu, em consulta com o FDA, realizar o recolhimento nos distribuidores (recolhimento **classe III**) de lotes específicos de alguns de seus produtos. **No Brasil, foi importado apenas o produto comercializado sob a marca TYLENOL® AP (paracetamol)**. A empresa iniciou o recolhimento como uma medida de precaução após uma revisão dos registros de produção ter indicado que procedimentos de limpeza de equipamentos não eram suficientes ou que a limpeza não foi adequadamente documentada. É muito improvável que isto impacte a qualidade destes produtos.

Buscando a transparência e a colaboração com a classe médica e de profissionais da saúde, a Johnson & Johnson Industrial Ltda., vem informar o seguinte:

- Como resultado da ação da McNeil Consumer Healthcare, a Johnson & Johnson Industrial Ltda decidiu, como medida preventiva, realizar o recolhimento, nos distribuidores, de 3 lotes de TYLENOL® AP (paracetamol)
 - Lote MPL002, valido até 31/08/2011 (cartucho com 200 unidades, MS-1.1236.3326.065-8)
 - Lote NCL017, valido até 30/11/2011 (cartucho com 24 unidades, MS-1.1236.3326.064-1)
 - Lote NCL013, valido até 30/11/2011 (cartucho com 24 unidades, MS-1.1236.3326.064-1)
- Os comprimidos foram produzidos na planta de Fort Washington – EUA antes da suspensão das atividades, em Abril de 2010, e embalados na planta da Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. no Brasil.
- Esse recolhimento não está sendo realizado com base em eventos adversos, mas como uma medida de precaução.
- Pacientes e profissionais de saúde não precisam tomar nenhuma ação e os pacientes podem continuar utilizando o produto.
- O único produto envolvido no recolhimento no Brasil é o Tylenol AP. Os outros produtos envolvidos no recolhimento não são importados para o Brasil.
- Todos os lotes do produto foram testados e liberados de acordo com especificações constantes do registro do produto.

A Johnson & Johnson reforça que está compartilhando esta informação pelo nosso compromisso com a transparência e a colaboração com os médicos e profissionais da saúde. Colocamos-nos à disposição para qualquer esclarecimento ou informação que seja necessária nos telefones e e-mails abaixo.

Este recolhimento obedece ao compromisso da McNeil Consumer e da Johnson & Johnson Consumo de oferecer produtos e serviços da melhor e mais alta qualidade para o cuidado com a saúde.

Atenciosamente,



Eli Marcelo Lakryc
Diretor Médico e Regulatório
elakry@its.jnj.com
Telefone: (11) 3030-1473