

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rua Gerivativa, 207 – 8º ao 11º andar

CEP: 05501-900 – São Paulo – SP

www.janssen-cilag.com.br



**Assunto: RISPERDAL® 2 mg & 3 mg comprimidos revestidos - Recolhimento de Lote
(BRASIL NÃO AFETADO)**

Prezado Dr.,

O objetivo deste comunicado é informá-lo sobre um recolhimento voluntário dos lotes do medicamento RISPERDAL® (risperidona) 2mg e 3mg nos Estados Unidos e em Porto Rico. Os lotes envolvidos não foram distribuídos no Brasil que, portanto, não foi afetado por este recolhimento.

Esse recolhimento voluntário ocorreu devido a relatos recebidos referentes a odores não característicos associados ao medicamento RISPERDAL® (risperidona) 2mg e 3mg nos Estados Unidos e em Porto Rico. As investigações realizadas confirmaram traços de TBA (2,4,6-tribromoanisol), um bioproduto de um preservativo químico, algumas vezes aplicado em madeira utilizada na construção de paletes nos quais os produtos são transportados e estocados.

Como medida de precaução, a Janssen-Cilag, dona da autorização de comercialização nos Estados Unidos e em Porto Rico, está conduzindo o recolhimento dos lotes afetados.

Ressaltamos que nenhum dos lotes afetados foi distribuído no Brasil.

Dessa forma, recomendamos fortemente que em casos de dúvidas levantadas por pacientes devido à divulgação do fato na mídia, oriente os mesmos que não interrompam o tratamento, uma vez que os lotes envolvidos no recolhimento não foram distribuídos no Brasil.

Adicionalmente colocamos à disposição dos pacientes o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, através do 0800 701 1851 ou sac@janbr.jnj.com.

Para mais esclarecimentos a Janssen coloca à disposição da classe médica o seu Serviço de Informações Científicas através do número 0800 701 3017.

Enfatizamos o nosso compromisso com a segurança dos pacientes, a qualidade dos produtos que comercializamos e continuamente monitoramos a segurança e a eficácia dos nossos produtos.

Atenciosamente,

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.