

À  
Quem possa interessar

**Fresenius Kabi  
Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada,  
1652  
06460-200 Barueri – SP  
– Brasil  
T. 0800 707 3855  
F. (11) 2504-1602  
[www.fresenius-kabi.com.br](http://www.fresenius-kabi.com.br)

Barueri, 28 de junho de 2023.

## **Notificação 02/2023 - Recolhimento de Produto**

Prezado Cliente:

A Fresenius Kabi Brasil Ltda. comunica a seus clientes que foi publicado no Diário Oficial da União de 28 de junho de 2023, a Resolução-RE nº 2.303, onde foi determinada como *medida preventiva*, o **recolhimento**, bem como a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso, de lotes fabricados a partir do dia 12 de junho de 2023 dos produtos Freka Belly Button - Basic Kit (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023); Freka Belly Button - Comfort Kit ENFit (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023); Freka Belly Button - Comfort Paed ENFit (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023); Freka Button Extension Set 1 – ENFit (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023). No entanto, a empresa não importou nenhum lote afetado por tal medida, com isto, **não há unidades a serem recolhidas.**

A publicação de tal medida foi proveniente de uma inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada pela Anvisa, no período de 01 a 04 de maio de 2023, onde a empresa fabricante DEGANIA, foi classificada como insatisfatória pela autoridade sanitária.

Cabe mencionar que este recolhimento é relacionado somente aos produtos para saúde / lotes supracitados e que todos os demais lotes destes produtos que se encontram no mercado, bem como todos os demais produtos da empresa estão liberados para utilização.

A Fresenius Kabi ressalta seu compromisso com a qualidade e segurança dos seus produtos. Vale ressaltar que a empresa monitora todas as reclamações e eventos

adversos recebidos, iniciando sempre um processo investigativo e implementando ações corretivas e preventivas sempre que necessário.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através dos seguintes telefones: 0800 707 3855, (11) 2504-1481 / 1479.

Atenciosamente,

Cíntia Motta Pereira Garcia  
Farmacêutica Responsável