



Objeto:	Notificación de RETIRO MANDATORIO – Clase II – Nivel II – Alcance: Farmacia
BRONZEARTE, Cantaxantina al 10% 300mg, Envase x 30 cápsulas y envase x 60 cápsulas	

Buenos Aires, 2 de Agosto, 2018

DISPROFARMA S.A.

Laboratorios Gerardo Ramón y Cia. S.A.I.C., inscripto según Legajo 6146 y 1039, con domicilio en Intendente Amaro Ávalos 4208, Munro; bajo la Dirección Técnica de Pablo Luis Lungo, se dirige a ustedes a fin de informarle que se solicita el inicio de RECALL según las instrucciones que se detallan:

1. **Producto:**

Producto	Presentación	Lotes	Fecha de Vto
BRONZEARTE	x30 cápsulas	058IM	08/18
		059IM	08/18
	x60 cápsulas	060IM	08/18
		061IM	10/18
	0062M	06/19	
	0063M	06/19	
	0064M	07/19	
	0065M	07/19	
	0066M	07/19	
	0066MA	07/19	

2. **Discontinuar inmediatamente la distribución / uso de los lotes arriba mencionados.**

3. Se adjunta carta modelo para sus clientes, para anexar a su nota de recupero estándar, a fin de asegurarse que todas las Droguerías informadas en su listado de distribución primaria sean notificadas para devolver las unidades por el sistema habitual.

Les solicitamos que a medida que van recibiendo las notas de recupero firmadas y selladas, envíen una copia de las mismas a: Cristina Fehmann (Asistente de Dirección Técnica) y a Mariana Keller (Calidad) a los siguientes mails: cristina.fehmann@sanofi.com y mariana.keller@sanofi.com

4. **Todas las unidades deberán ser retiradas y recibidas por ustedes de acuerdo a su Procedimiento vigente de Recall (SOP vigente), y deberán ser almacenadas en forma segregada y de acceso restringido, y claramente rotuladas como “Retiro de Mercado”, hasta el momento de ser enviadas a Sanofi. Enviar a Sanofi identificadas como: “Retiro de Mercado” y separadas de otras devoluciones.**


5. **Deberán mantener informados del avance de este proceso a:**

Departamento	Contacto	Teléfono	mail
Supply Chain	Ignacio Salazar	011 4732-5952	ignacio.salazar@sanofi.com
Quality	Mariana Keller	011 4732-5940	mariana.keller@sanofi.com

6. **Si usted necesita mayor información, siéntase libre de llamar a cualquiera de los números del pie de página.**

Saluda a Usted muy atentamente,


GERARDO RAMON y Cia. S.A.I.C.
Dr. ALBERTO BENDAMER
APODERADO


GERARDO RAMON & Cia. S.A.I.C.
PABLO LUIS LUNGO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Prov. 20.048

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.