

Itapira, 16 de agosto de 2024.

À

PROLICITA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Cascavel – PR

Ref: LEVOZINE (maleato de levomepromazina) 40 mg/mL – solução oral

40 MG/ ML SOL ORAL CT 10 FR VD AMB X 20 ML - Registro MS nº 1029800280133

40 MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML - Registro MS nº 1029800280044

Prezados,

O Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., ratificando seu compromisso com a excelência e respeito com seus clientes e consumidores, vem por meio desta informar o cancelamento do registro da(s) apresentação(ões) comercial(is) do medicamento **Levozine (maleato de levomepromazina) 40 mg/mL solução oral**, publicadas em Diário Oficial da União (DOU) de 05/08/2024, através da Resolução-RE nº 2.811, de 2 de agosto de 2024.

Por questões de regulamentação, em que pese não haver relação com as questões de segurança, eficácia e qualidade, as apresentações comerciais de Levozine (maleato de levomepromazina) 40 mg/mL – solução oral tiveram seu cancelamento publicado em DOU, a pedido da empresa.

Novo registro (que contemplará a mesma marca comercial LEVOZINE) foi recentemente aprovado pela ANVISA e está em processo de lançamento, e logo deverá estar no mercado.

Adicionalmente, informa que as unidades já disponibilizadas ao mercado e que se encontram em sua validade, podem ser utilizadas normalmente, não havendo necessidade de retorno.

Certos da atenção e compreensão, o Cristália agradece a atenção dispensada e coloca-se à disposição para qualquer informação adicional.

Atenciosamente,

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindoia, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-908, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Unidade Montes Claros**– Av. Osmani Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP. 39.404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06.711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VI** - Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37.556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- Unidade Norte-Sul** - Av. José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, Campinas/ SP - CEP: 13.090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111