

Nova Lima, 30 de Junho de 2021

Aos

**DISTRIBUIDORES, HOSPITAIS, CLÍNICAS E LABORATÓRIOS**

Prezados Senhores,

A BIOMM S.A., inscrita no CNPJ nº 04.752.991/0001-10, com sede na Avenida Regent, 705 – Alphaville Lagoa dos Ingleses, CEP 34018-00, Nova Lima/MG vem por seu Responsável Técnico infra-assinado comunicar que o medicamento **Enoxaparina Sódica – Solução para Injeção em Seringa Preenchida (20mg/0,2mL, 40mg/0,4mL, 60mg/0,6mL, 80mg/0,8mL e 100mg/1,0mL)** produzido pelo fabricante ITALFARMACO S.p.A. e comercializado em outros países com nomes comerciais diferentes (*Hepaxane, Gemapaxane, Havetra*) possuem mesma procedência, qualidade, segurança e eficácia do medicamento registrado e comercializado no Brasil sob o nome comercial **GHEMAXAN®**. Ressalta-se que as condições de manuseio, armazenamento e transporte para os referidos produtos também são as mesmas utilizadas para Ghemaxan®.

Informamos que a BIOMM S/A passará a distribuir os medicamentos supracitados, em linha com a RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021, DOU 19/03/2021 e suas posteriores atualizações. O referido ato normativo dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Portanto, os produtos à base de enoxaparina previamente mencionados não possuem registro na ANVISA, mas são regularizados por agências sanitárias estrangeiras com comprovante de pré-qualificação pela OMS, ou registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH, ou possua registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021.

A BIOMM S/A disponibiliza anexo a este documento, as informações de bula e rotulagem de **GHEMAXAN®** em português, com as informações sobre o medicamento, conforme aprovado junto à ANVISA.

**Orientações aos profissionais de saúde:**

Os profissionais de saúde deverão notificar, pela via estabelecida na sua instituição de saúde à Gerência de Risco ou Núcleo de Segurança do Paciente ou Serviço de Farmacovigilância ou equivalente, que, por sua vez, procederá à investigação a fim de qualificar a informação. Deve ser registrado e encaminhado a Anvisa:

- A ocorrência de quaisquer eventos adversos, incluindo erros de medicação e *near miss*, no sistema **VigiMed**;
- os desvios de qualidade (queixas técnicas) no **Notivisa**.

Caso a instituição de saúde não tenha Serviço de Farmacovigilância ou equivalente, o profissional pode notificar diretamente à BIOMM S/A pelo Serviço de Atendimento ao Cliente pelo site [www.biomm.com/fale-conosco/](http://www.biomm.com/fale-conosco/) ou pelo telefone 0800-0572466.

---

Herbert Silva Bathemarque  
Farmacêutico Responsável Técnico BIOMM S/A  
CRF/MG:20.253