



São Paulo, 29 de maio de 2019

A Roche Farma Brasil (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.) informa que, em 03 de janeiro de 2018, sua matriz na Suíça (F. Hoffmann-La Roche Ltd) firmou globalmente contrato de transferência de ativos referente ao medicamento **Kanakion®** (fitomenadiona) - e suas respectivas apresentações - com a empresa Cheplapharm Arzneimittel GmbH.

No Brasil, porém, a Cheplapharm, na qualidade de detentora global dos direitos sobre o produto Kanakion®, decidiu descontinuá-lo, uma vez que existem terapias substituintes disponíveis no mercado. Em consequência disso, a importação do medicamento foi suspensa definitivamente.

Agindo sempre em conformidade com as normas legais e regulatórias em vigor, a Roche, em atendimento à RDC 18/2014 e na qualidade de detentora do registro do produto, em 20/06/2018, notificou a ANVISA sobre a Descontinuação Definitiva de Importação de **Kanakion®** MM pediátrico (fitomenadiona), apresentação de 2 mg/0,2 mL - 5 ampolas. A mesma notificação foi feita, em 23/11/2018, com relação ao **Kanakion®** MM (fitomenadiona), apresentação de 10 mg/ mL - 5 ampolas. Desta forma, cumprindo com o disposto no art. 4º da mencionada norma, a Roche tem de garantir o fornecimento regular do medicamento pelo período de 12 e 6 meses, respectivamente, a contar da data das citadas notificações - ou seja, até 19/06/2019 para a apresentação de 2mg; e até 22/05/2019 para a apresentação de 10mg.

Cabe ressaltar que a comercialização por meio de distribuidores continuará ativa até a finalização dos estoques ou vencimento dos medicamentos.

A Roche reafirma seu compromisso com a alta qualidade e segurança de nossos medicamentos, bem como com a saúde dos pacientes.

Permanecemos à disposição para quaisquer informações que se façam necessárias pelo canal Serviço de Informações Roche - 0800 77 20 289.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S. A.

BR/KANA/0619/0001


Rodrigo Moura
Gerente de Produtos Estabelecidos


Ana Júlia Reis
Gerente de Administração de Vendas