

13 de novembro de 2025

COMUNICADO DE CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA O MEDICAMENTO ULTRAPROCT LDO
(pivalato de fluocortolona, cloridrato de lidocaína)

Em conformidade com a Resolução RDC nº 18/2014, estabelecida pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), a empresa **Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda**, com sede na Avenida Ibirapuera, 2332, Torre I, 13º andar, Indianópolis, São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 07.591.326/0001-80, informa que, em 21 de outubro de 2025 solicitou à Autoridade Sanitária, o cancelamento de registro, através do expediente **1401189/25-3**, do medicamento ULTRAPROCT LDO (pivalato de fluocortolona, cloridrato de lidocaína).

O produto estava passando por alteração no local de fabricação do produto acabado, com a substituição do fabricante LEO Pharma Manufacturing Italy S.R.L. para Temmler Italia S.r.L. No entanto, considerando o prazo necessário para aprovar essas mudanças, a empresa avaliou que não seria possível obter aprovação e implementar as alterações antes de um possível desabastecimento do produto no mercado brasileiro a partir de outubro de 2025 e, por isso, decidiu solicitar o cancelamento de registro do produto.

Tendo como foco o bem-estar dos pacientes brasileiros é oportuno informar que, apesar do cancelamento de registro do ULTRAPROCT LDO, há alternativas terapêuticas comercializadas no mercado nacional com mesma indicação e classe terapêutica. Dessa maneira, os pacientes não estarão desassistidos.

Caso tenha dúvidas ou precise de informações adicionais, a empresa coloca sua equipe à disposição, pelo telefone 0800 601 9392 ou e-mail br.sac@arceralifesciences.com, para eventuais dúvidas.

Moksha8 Brasil Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda
Av. Ibirapuera - 2332, Torre I, 13º andar, Indianópolis – 04028-900, São Paulo/SP
Telefone: +55 11 3041 9300
<https://www.m8pharmaceuticals.com>