

À
QUEM POSSA INTERESSAR

**Fresenius Kabi Brasil
Ltda.**

Av. Marginal
Projetada, 1652
06460-200 Barueri –
SP – Brasil
SAC 0800-707-3855
[www.fresenius-
kabi.com.br](http://www.fresenius-kabi.com.br)

Barueri, setembro de 2026.

Ref.: Atualização – informações de segurança e indicação de uso

A Fresenius Kabi Brasil Ltda. inscrita no C.N.P.J. 49.324.221/0001-04, vem por meio deste comunicado, informar aos nossos clientes, que foram realizadas algumas adequações textuais na bula do produto AMINOSTERIL N-HEPA 8%, com o objetivo de reforçar a indicação da correta população alvo do referido produto.

Desde seu registro inicial, o medicamento AMINOSTERIL N-HEPA 8% apresenta a indicação de uso “Adulto e pediátrico” sendo indicado para crianças acima de 2 anos de idade, em linha com as informações já disponibilizadas pela empresa sobre o produto. Com o objetivo de tornar mais clara a população à qual o produto se destina e promover o uso adequado, a Fresenius Kabi incluiu na bula a informação “Adulto e pediátrico acima de 2 anos”, deixando explícita a não indicação para neonatos e crianças menores de 2 anos.

Reforçamos ainda que esta atualização não se trata de uma nova indicação de uso, nem de alterações das condições de uso previamente aprovadas. Trata-se apenas de uma adequação textual para reforçar a especificação da população alvo a qual o produto se destina.

Em caso de dúvidas e/ou esclarecimentos adicionais, pedimos a gentileza de entrar em contato com o SAC pelo telefone 0800-707-3855 ou via e-mail: contato.brasil@fresenius-kabi.com.

Atenciosamente,

Luciana Guerra de Ávila
Gerente de Assuntos Regulatórios
Representante Legal