

Nº. 114 – DOE de 21/06/2017 – Seção 1 – página 31

Comunicado CVS-27/17 – GT Medicamentos/DITEP, de 14-6-2017

Assunto: Proibição da distribuição, comércio e recolhimento do produto Ketamin, Marca: Cristália, Lote 14128815, fabricado por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, face ao que consta no Siap - 015689/2017 – CVS, referente aos Laudos de Análise Fiscal de Amostra Única - 452.1P.0/2017 e 453.1P.0/2017 e Ata - 002/17, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório em relação ao ensaio de Descrição da Amostra para o produto Ketamin (Cloridrato de Dextroacetamina) 50 mg/mL, Marca Cristália, Lote 14128815, validade 12/2017, fabricado por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., situada à Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte-Preta, Itapira/SP.

Determina: - Aos estabelecimentos que compõem a cadeia de comércio das unidades do lote do produto acima especificado, a proibição da distribuição e comércio com a segregação das mesmas; - À empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., o recolhimento das unidades do lote do produto e apresentação de relatório conclusivo ao Centro de Vigilância Sanitária – CVS/SP.

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX, da Lei Estadual - 10.083 e Lei Federal - 8.078/90.