

#### **Nº 4 – DOE de 08/01/2014 – Seção 1 – página 25**

#### **Centro de Vigilância Sanitária**

#### **COMUNICADO CVS n.º 1/2014 – GT Medicamentos/DITEP, de 03-01-2014**

*Assunto: Interdição do medicamento Fator VIII Marca: Hemofil M 250 UI, lote THL 11273AA fabricado por Baxter Hospitalar Ltda*

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, face o que consta no SIAP 0025758/2013 - CVS, referente ao laudo de análise fiscal 3220.1P.0/2013 + ata 016/2013 de AMOSTRA ÚNICA, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS, com conclusão insatisfatória no ensaio de INSPEÇÃO VISUAL para o medicamento HEMOFIL M 250 UI – lote THL 11273AA, data de Validade 14/02/2014, importado por BAXTER HOSPITALAR LTDA, localizada a Rodovia Vice Prefeito Hermenegildo Tonolli, s/n KM 2 Galpão 2, Distrito Industrial, Jundiaí/SP, bem como lavratura dos Autos de Infração nº 1097 e 1098 e Auto de Imposição de Penalidade nº 44/2013, determina:

- proibição da comercialização e uso do lote do produto em questão;
- recolhimento das unidades do lote do produto pela empresa importadora;
- a empresa deve apresentar a Vigilância Sanitária competente, relatório conclusivo do recolhimento e medidas corretivas e preventivas adotadas.

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX, da Lei Estadual 10083/98 e Lei Federal 8078/90.