Diário Oficial
Estado de São Paulo
Poder Executivo
Seção I
Palácio dos Bandeirantes
Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 97 – DOE de 24/05/2013 – Seção 1 – página 43

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 30/13 – GT Medicamentos/DITEP, de 23-5-2013.

Assunto: Interdição do medicamento Fator VIII Marca: Hemofil M 500 UI, lote THL 11625AA 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 - 008432/2013 - CVS, referente ao Laudo de Análise Fiscal - 854.1P.0/2013 + ata 04/2013 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 500 UI – lote THL 11625AA, data de Validade: 16/11/2013, importado por Baxter Hospitalar Ltda, localizada à Rodovia Vice Prefeito Hermenegildo Tonolli, s/n KM 2 Galpão 2, Distrito Industrial, Jundiaí/SP, determina:

- proibição da comercialização e uso do lote do produto em questão;

- recolhimento das unidades do lote do produto pela empresa importadora;

- interdição pelas equipes de vigilância sanitária estadual e municipais, das unidades do lote citado onde for encontrado, em ação complementar às desenvolvidas pela empresa;

- as equipes de vigilância sanitária estadual e municipais devem comunicar à empresa os locais da interdição, para que a mesma proceda ao recolhimento;

- A empresa deve apresentar ao CVS, 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.