

## **CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Comunicado CVS 63/13 – GT Medicamentos/DITEP, de 23-10-2013.**

Assunto: Interdição do medicamento Gliconato de Cálcio 10% - 10 ml Marca: Isofarma, Lote 33181401, fabricado por Isofarma Industrial Farmacêutica 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 - 034308/2013 – CVS, referente ao Laudo de Análise Fiscal - 2905.00/2013 em amostra única, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz – IAL, com conclusão insatisfatória em relação ao ensaio de aspecto para o medicamento: Gliconato de Cálcio 10% - 10 ml, Marca: Isofarma, Lote 33181401, validade 04/2015 fabricado por Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda., situada à Rua Manoel Mavignier, 5000 – Eusébio – CE determina:

- proibição da comercialização e uso do lote do produto em questão;
- recolhimento das unidades do lote do produto pela empresa fabricante;
- interdição pelas equipes de vigilância sanitária das unidades do lote citado onde for encontrado, em ação complementar às desenvolvidas pelas empresas;
- as equipes de vigilância sanitária 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 - 10.083 e Lei Federal - 8.078/90.