

Nº. 11 - DOE de 17/01/2018 – Seção 1 – página 39

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMUNICADO CVS nº 02/2018 – GT Medicamentos/DITEP, de 15-01-2018

Assunto: - PROIBIÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E RECOLHIMENTO do produto Azitromicina di-hidratada, Lotes: 51497S, 51507S, 51527S e 53127S fabricado por Medquímica Indústria Farmacêutica 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 nº 044860/2017 – CVS, referente aos Laudos de Análise Fiscal de Amostra Única nºs: 1647.1P.0/2017, 1749.1P.0/2017, 1750.1P.0/2017 e 1751.1P.0/2017 e Ata 014/17, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado INSATISFATÓRIO em relação aos ensaios de Descrição da Amostra e Aspecto para o produto Azitromicina di-hidratada 500 mg - comprimido, Lotes: 51497S, 51507S, 51527S e 53127S, respectivamente, todos com validade 04/2019, fabricado por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda., situada à Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 – Granjas Betânia, Juiz de Fora/MG. Determina:

- Aos estabelecimentos que compõem a cadeia de comércio das unidades dos lotes do produto acima especificado, a PROIBIÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO e COMÉRCIO com a segregação das mesmas;
- À empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda., o recolhimento das unidades dos lotes 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 nº 10.083 e Lei Federal nº 8.078/90.