

#### Nº 15 – DOE de 23/01/2015 – Seção 1 – página 31

#### Centro de Vigilância Sanitária

#### COMUNICADO CVS n.º 003/2015 – GT Medicamentos/DITEP, de 21-01-2015

Assunto: SUSPENSÃO DA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E USO do produto PERITOSTERIL ANDY DISC, fabricado por FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA DOS LOTES ABAIXO ELENCADOS:

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, considerando o artigo 2º, inciso V, da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998, considerando a Resolução – RE nº 92, de 14 de janeiro de 2015, considerando a Resolução – RE nº 144 de 15 de janeiro de 2015; o comunicado da empresa Fresenius Medical Care Ltda. do recebimento de relatos de ocorrência de peritonite asséptica associada ao uso de alguns lotes do produto **PERITOSTERIL ANDY DISC**; as investigações realizadas pela empresa, onde foi detectada contaminação por endotoxina bacteriana nos lotes reclamados e ainda a decisão da empresa em proceder com o recolhimento voluntário de uma faixa abrangente de lotes do produto fabricado no mesmo período em que os lotes relacionados aos relatos; o SIAP nº 002453/2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a **Suspensão da Distribuição, Comercialização e uso dos lotes do medicamento PERITOSTERIL ANDY DISC**, fabricado por **FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA** (CNPJ: 01.440.590/0001-36), relacionados na tabela a seguir:

NOME DO PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189115	03/11/2014	03/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189116	03/11/2014	03/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189117	03/11/2014	03/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189118	03/11/2014	03/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189119	03/11/2014	03/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189120	03/11/2014	03/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189151	04/11/2014	04/11/2016

PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189152	04/11/2014	04/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189153	04/11/2014	04/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189154	04/11/2014	04/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189155	04/11/2014	04/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189156	04/11/2014	04/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189160	04/11/2014	04/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189187	05/11/2014	05/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189188	05/11/2014	05/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189189	05/11/2014	05/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189190	05/11/2014	05/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189191	05/11/2014	05/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189192	05/11/2014	05/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 19 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189222	05/11/2014	05/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189223	06/11/2014	06/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189224	06/11/2014	06/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189225	06/11/2014	06/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189226	06/11/2014	06/11/2016

PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189227	06/11/2014	06/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189228	06/11/2014	06/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 17 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189261	06/11/2014	06/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189262	07/11/2014	07/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189263	07/11/2014	07/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189264	07/11/2014	07/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189265	07/11/2014	07/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189266	07/11/2014	07/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189267	07/11/2014	07/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189298	10/11/2014	10/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189299	10/11/2014	10/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189300	10/11/2014	10/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189301	10/11/2014	10/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189302	10/11/2014	10/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189304	10/11/2014	10/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189305	10/11/2014	10/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189334	10/11/2014	10/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 3	141189341	11/11/2014	11/11/2016

ANDY DISC BFN 2000 ML			
PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189342	11/11/2014	11/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189343	11/11/2014	11/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189344	11/11/2014	11/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189345	11/11/2014	11/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189346	11/11/2014	11/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189381	12/11/2014	12/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189382	12/11/2014	12/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189383	12/11/2014	12/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189384	12/11/2014	12/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189385	12/11/2014	12/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189303	12/11/2014	12/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189430	13/11/2014	13/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189431	13/11/2014	13/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189432	13/11/2014	13/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189433	13/11/2014	13/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189435	13/11/2014	13/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189436	13/11/2014	13/11/2016

PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189437	13/11/2014	13/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189452	13/11/2014	13/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189480	14/11/2014	14/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189481	14/11/2014	14/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189482	14/11/2014	14/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189483	14/11/2014	14/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189484	14/11/2014	14/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000 ML	141189485	14/11/2014	14/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189486	14/11/2014	14/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 17 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189380	12/11/2014	12/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 17 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189396	12/11/2014	12/11/2016
PERITOSTERIL TIPO 17 ANDY DISC BFN 2500 ML	141189114	03/11/2014	03/11/2016