

Nº. 102 – DOE de 04/06/2016 – Seção 1 – página 42

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 017/16 GT Medicamentos/DITEP de 01/06/2016

Assunto: - PROIBIÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E RECOLHIMENTO do produto Furosemida 10 mg/mL, Lote 9067069, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

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 034049/2015 – CVS, referente ao Laudo de Análise Fiscal 2837.00/2015 e Ata de Análise Fiscal, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado INSATISFATÓRIO em relação aos ensaios de descrição da amostra (presença do número do lote e/ou a data de validade ilegíveis devido a falha de impressão sobre o vidro) e de reprodução de uso (ampolas estilhaçam-se ao abrir) para o produto Furosemida, 10 mg/mL, solução injetável, Lote 9067069, validade 03/2017, fabricado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A, situado na VP 7-D, Módulo 11 – Quadra 13 - Daia, município de Anápolis/GO. Determina:

- Aos estabelecimentos que compõem a cadeia de comércio das unidades do lote do produto acima especificado, a PROIBIÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO e COMÉRCIO com a segregação das mesmas; - À empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, o recolhimento das unidades do lote 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 10.083 e Lei Federal 8.078/90.