

Nº. 126 – DOE de 02/07/2016 – Seção 1 – página 46

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 23/2016 - GT Medicamentos/DITEP

Assunto: Interdição Cautelar do produto: Cloridrato de Bupivacaína + Glicose, Lotes: 15080802, 15121143 e 16040499, fabricados por Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, considerando: o Comunicado COVISA 028/2016 publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo em 29-06-2016, p. 70 que interdita cautelarmente o medicamento Bupivacaína 5mg/mL + Glicose 80mg/mL, ampola 4 mL, lote: 15121143, validade 12/2017, devido a notificação de suspeita de evento adverso, após raquianestesia do serviço de infecção hospitalar do Hospital Mário Degni;

as notificações de suspeita de desvio de qualidade recebidas neste Centro de Vigilância Sanitária através do Sistema Periweb referente aos lotes: 16040499, 15080802 e 15121143 registradas respectivamente sob SIAP 025013/2016-CVS, SIAP 025014/2016-CVS e SIAP 025015/2016-CVS, sobre o mesmo produto, determina:

INTERDIÇÃO CAUTELAR dos lotes: 15080802 (val.: 31-08- 2017), 16040499 (val.: 30-04-2018) e 15121143 (val.: 31-12- 2017) do produto **CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA 5 mg/mL + GLICOSE 80 mg/mL**, fabricado por Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda, situado à Rua Drº Irineu Marcellini, 303 - Ribeirão das Neves - MG, até a conclusão dos procedimentos de investigação.

O não cumprimento desta determinação resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com o artigo 122, inciso XX, da Lei Estadual 10.083/98 e Lei Federal 8.078/90.