

Nº. 125 (123) – DOE de 04/07/2015 – Seção 1 – página 75

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 28 – GT Medicamentos/DITEP, de 3-7-2015

Assunto: Proibição da distribuição e comércio e recolhimento do produto Espironolactona 100 mg, Marca: Aldosterin, Lote D713005, fabricado por Aspen Pharma Ind. Farm. 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 040340/2014 – CVS, referente aos Laudos de Análise Fiscal de Amostra Única 2821.00/2014, 2822.00/2014, 2820.00/2014, 2819.00/2014, 2818.00/2014 e Ata, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado Insatisfatório em relação aos ensaios de de descrição da amostra e aspecto para o produto Espironolactona 100 mg, Marca Aldosterin, Lote D713005, validade 04/2016, fabricado por Aspen Pharma Ind. Farm. Ltda, situada na Av. Acesso Rodoviário, módulo 01, QD 09-TIMS -Serra- ES, 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 Aspen Pharma Ind. Farm. Ltda, 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.