

Nº. 151 – DOE de 12/08/2016 – Seção 1 – página 28

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS-28/16 – GT Medicamentos/DITEP, de 11-8-2016

Assunto: Proibição da distribuição, comércio e recolhimento do produto Azitromicina Diidratada 200 mg/ 5 mL, marca Azitrophar, Lotes: 158371, 158365 e 158369 fabricados por Pharlab Indústria Farmacêutica 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 - 013437/2016 – CVS, referente aos Laudos de Análise Fiscal de Contraprova - 413. CP/2016 e - 414.CP/2016, Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única - 780.00/2016 e Ata de Análise Fiscal emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório em relação ao ensaio de aspecto (presença de grumos após a reconstituição do pó para preparação extemporânea) para o produto Azitromicina Diidratada 200 mg/ 5 mL, marca Azitrophar, Lotes: 158371, 158365 e 158369, respectivamente, fabricados por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. , situada à Rua: São Francisco, 1300 – Américo Silva – Lagoa da Prata/MG. 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 Pharlab Indústria Farmacêutica S.A, 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 - 10.083 e Lei Federal - 8.078/90.