

Nº. 125 – DOE de 08/07/2015 – Seção 1 – página 37

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 30/15 – GT Medicamentos/DITEP, de 7-7-2015

Assunto: Proibição da distribuição e comércio e recolhimento dos produtos, Butilbrometo de escopolamina + Dipirona sódica, lote ED13L014A e lote HC14E141, fabricado por Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense 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 004756/2015 – CVS, referente aos Laudos de Análise Fiscal de Amostra Única 5030.00/2014 e 5321.00/2014 e Ata emitidos pelo Laboratório Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório em relação aos ensaios de aspecto, para o produto butilbrometo de escopolamina + Dipirona sódica 6,67/333,4 mg/ml, solução oral, lote ED13L014A, validade 11/2015 e para o produto butilbrometo de escopolamina + Dipirona sódica, solução injetável, lote HC14E141, validade 05/2016, fabricados por Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense Ltda, situado na Rod. Dr. Antônio Lirio Callou KM 02 - Barbalha/CE, 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 Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense 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.