

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Comunicado CVS 046/2013 – GT Medicamentos/DITEP

Assunto: Interdição do medicamento CEFALEXINA 500 mg cápsula, lotes BLXCB3003A e BLXCB3006A, fabricado por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, considerando os laudos de análise fiscal em amostra única 1519.00/2013 e 1520.00/2013, SIAP 025002/2013-CVS, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, com conclusão insatisfatória no ensaio de Aspecto do produto CEFALEXINA 500 mg cápsula, lotes: - BLXCB3003A, Data de Validade: 12/2014; - BLXCB3006A, Data de Validade: 12/2014; fabricados por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, situado Via Principal 06 E, MD 12-15, Daia, Anápolis/GO, determina:

1. A proibição da comercialização e uso dos lotes do medicamento acima descrito;
2. Recolhimento das unidades do lote do produto pelo fabricante;
3. A interdição pelos GVS, dos lotes do produto acima referido, em caráter complementar às ações desenvolvidas pela empresa fabricante;
4. A empresa fabricante deve apresentar ao CVS a destinação dos lotes recolhidos dos produtos, relatório conclusivo da investigação e medidas corretivas e preventivas adotadas.

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.