

**Nº. 156 – DOE de 21/08//2013 – Seção 1 – página 43**

### **CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

#### **Comunicado CVS-49/13 – GT Medicamentos/DITEP, de 19-8-2013.**

Assunto: Interdição do medicamento Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI, Marca: Biozatin, Lote 1100491, fabricado por Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, face o que consta no SIAP - 021228/2013–CVS, referente ao Laudo de Análise Fiscal - 581.00/2013 + ata 04/2013 de amostra única, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz – IAL, com conclusão insatisfatória em relação ao ensaio de aspiração e extrusão para o medicamento, Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI, Marca: Biozatin, Lote 1100491, validade: 04/2014, fabricado por Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda, situada em Anápolis/GO, determina:

- a proibição da comercialização e uso do lote do produto em questão;
- o recolhimento das unidades do lote do produto pela empresa fabricante; interdição pelas equipes de vigilância sanitária das unidades do lote citado onde for encontrado, em ação complementar às desenvolvidas pela empresa;
- as equipes de vigilância sanitária devem comunicar à empresa os locais da interdição, para que a mesma proceda ao recolhimento;
- a empresa deve apresentar ao CVS, relatório conclusivo do recolhimento 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 e Lei Federal - 8.078/90.