

Diário Oficial

Estado de São Paulo

Poder Executivo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº. 130 - DOE de, 15 de dezembro de 2020 – Seção 1 – página 29

COMUNICADO CVS Nº 38 /2020 – GT MEDICAMENTOS / DITEP

Assunto: SUSPENSÃO DA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO (E USO DE ACORDO COM A AVALIAÇÃO DO RISCO) do produto Hemitartarato de Norepinefrina 2 mg/ml, Solução injetável - ampola, Medicamento Genérico, Lote: 20030438, fabricado por HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMA E FARMÁCIA 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 [SES-PRC-2020/39359](#), referente ao Laudo de Análise Fiscal nº 540.1P.0/2020 e Ata nº005/20, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, em relação ao ensaios de Descrição da Amostra e Aspecto para o produto Hemitartarato de Norepinefrina 2 mg/ml, Solução injetável - ampola, Medicamento Genérico, Lote 20030438, validade 31/03/2022 fabricado por HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMA E FARMÁCIA LTDA., Rua Dr. Irineu Marcellini, nº303 - Ribeirão das Neves - Minas Gerais, que torna definitivo o resultado condenatório, determina:

- SUSPENSÃO DA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO (E USO DE ACORDO COM A AVALIAÇÃO DO RISCO) do respectivo lote do produto em questão;
- Recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao lote em questão, pela empresa detentora do registro ou da notificação do produto.
- A empresa deve apresentar à Vigilância Sanitária competente, 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 nº 10.083 e Lei Federal nº 8.078/90.



