

COMUNICADO CVS nº 032/2017 – GT Medicamentos/DITEP, de 06-07-2017

Assunto: - PROIBIÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E RECOLHIMENTO do produto Cloridrato de Amitriptilina, Marca: Teuto, Lote 2444907, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro 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 nº 049201/2016–CVS, referente ao Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 2672.1P.0/2016 e Ata nº 001/17, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado INSATISFATÓRIO em relação ao ensaio de Descrição da Amostra (presença de mancha escura) e ao ensaio de aspecto (presença de mancha escura e pontos escuros) para o produto Cloridrato de Amitriptilina 25 mg, Marca Teuto, Lote 2444907, validade 08/2018, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A, situado à VP7-D – Módulo 11 – Quadra 13 – DAIA – Anápolis/GO.

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 Laboratório Teuto Brasileiro S/A, 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 nº 10.083 e Lei Federal nº 8.078/90.