

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº26/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE.

Comunicação de Alerta Rápido da Anvisa, o qual informa sobre o recolhimento do produto NIDAZOFARMA 5 MG/ML (Solução parenteral de grande volume), lote 21C0301A, data de validade 03/2023, fabricante FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA, por desvio de qualidade.

Confirmação do desvio de qualidade por meio de parecer de Constatação visual, emitido pela Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária - SUVISA/RN em 05/11/21, referente ao medicamento em questão com data de fabricação 03.21, validade 03.23, em decorrência de presença de corpos estranhos dispersos na solução do medicamento. Os corpos estranhos se caracterizam por pequenos fragmentos de cor preta, portanto, não guardam qualquer relação com a fórmula do medicamento ou com suas características física e configura um desvio de Boas Práticas de Fabricação - RDC 301/2019. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

O recolhimento, suspensão, comercialização, distribuição e uso foram determinadas na Resolução RE Nº 211, DE 25 DE JANEIRO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União, em 26 de Janeiro 2022.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº25/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE.

Comunicação de Alerta Rápido da Anvisa, o qual apresenta o informe de falsificação de medicamento, produto Masteron Drostanolone Propionate Injection 1000mg/10mL, lote 91332, data de validade 10/24, fabricante SANDOZ S.A. (CRÁMER 4130, RUIZ HUIDOBRO 2408/86, CONESA 4253/86 C.A.B.A., CONESA/ARGENTINA).

A empresa fabricante do medicamento Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda - C.N.P.J. nº 61.286.647/0001-16, a qual faz parte do grupo Novartis, informou que não reconhece os lotes como originais, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

A apreensão, proibição, comercialização, distribuição e uso foram determinadas na Resolução RE Nº 746, DE 9 DE MARÇO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União, em 10 de Março 2022.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº19/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE.

Comunicação de Alerta Rápido da Anvisa, o qual informa o recolhimento de produto falsificado Trenbolone Acetate Injectio, 1mg/10mL, lote 96754, data de validade 10/24, fabricante SANDOZ S.A. (CRÁMER 4130, RUIZ HUIDOBRO 2408/86, CONESA 4253/86 C.A.B.A., CONESA/ARGENTINA).

A empresa fabricante do medicamento Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda - C.N.P.J. nº 61.286.647/0001-16, a qual faz parte do grupo Novartis, informou que não reconhece os lotes como originais, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

A apreensão, proibição, comercialização, distribuição e uso foram determinadas na Resolução RE Nº 746, DE 9 DE MARÇO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União, em 10 de Março 2022.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº24/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE.

Comunicação de Alerta Rápido da Anvisa, o qual informe de falsificação do produto Testosterone Enanthate Injection 3000mg/10mL, lote LT91454, validade 11/24, fabricante SANDOZ S.A. (CRÁMER 4130, RUIZ HUIDOBRO 2408/86, CONESA 4253/86 C.A.B.A.,CONESA/ARGENTINA).

A empresa fabricante do medicamento Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda - C.N.P.J. nº 61.286.647/0001-16, a qual faz parte do grupo Novartis, informou que não reconhece os lotes como originais, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

A apreensão, proibição, comercialização, distribuição e uso foram determinadas na Resolução RE Nº 746, DE 9 DE MARÇO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União, de 10 de Março 2022.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº23/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE.

Comunicação de Alerta Rápido da Anvisa, o qual informe de recolhimento do produto PARACETAMOL + FOSFATO DE CODEÍNA 500MG + 30 MG comprimidos, lote 2116077, validade 12/2023, fabricante GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, por falha de rotulagem, causando a troca do material de embalagem de algumas unidades do produto Paracetamol+Codeína para o produto Venlafaxina, ferindo o disposto no artigo 4º da RDC 301 de 2019 além dos artigos 59 e 60-A da Lei 6.360/1976.

O recolhimento voluntário, suspensão, comercialização, distribuição e uso foram determinadas na Resolução RE Nº 746, DE 9 DE MARÇO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União, de 10 de Março 2022.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº21/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE.

Comunicação de Alerta Rápido da Anvisa, o qual informe de recolhimento por desvio de qualidade do produto HENETIX (IOBITRIDOL) 350 MG/ML, lote 21WF359B, validade 10/2024, fabricante GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA (RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000 - JACAREPAGUÁ, RIO DE JANEIRO/Brasil), por confirmação de erro de rotulagem dos frascos-ampola.

O recolhimento voluntário, suspensão, comercialização, distribuição e uso foram determinadas na Resolução RE Nº 389, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União, de 07 de Fevereiro 2022.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº20/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE.

Comunicação de Alerta Rápido da Anvisa, o qual informe de recolhimento por desvio de qualidade do produto DIOVAN HCT (Valsartana + Hidroclorotiazida) 160mg + 12,5mg COMPRIMIDOS, lote 2113638, validade 09/2023, fabricante NOVARTIS BIO-CIENCIAS S.A.

Confirmação do desvio de qualidade referente à troca da folha de alumínio utilizada no processo de embalagem primária do medicamento, o que ocasionou a descrição incorreta da concentração no blíster do produto. Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº13/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE.

Comunicação de Alerta Rápido da Anvisa, o qual informe de identificação de produto falsificado, IMUNOGLOBULIN, 5g/100ml, 353 a 20049/ 323 a 20048 / 353 B 20045. A empresa detentora do registro, Blau Farmacêutica S.A., CNPJ 58.430.828/0001-60, identificou unidades falsificadas do medicamento Imunoglobulin, solução injetável em frasco ampola de vidro transparente de 100ml. As unidades falsidades apresentam as seguintes divergências frente a original: frasco sem alça de apoio para infusão; lacre de alumínio sem gravação lateral que conteria o nome do produto, concentração e número de lote; tampa menor e corpo do frasco mais largo que o original; tampa com fenda diferente do original que não possui fenda; produto sem bula; lote da embalagem primária divergente do lote da embalagem secundária. Foram relatados dois casos de falsificação.

Os produtos falsificados apresentam as seguintes informações:

- Caso1: lote 353 B 20045/fabricação: 04/11/2020/validade: 14/06/2023 no frasco (embalagem primária) e lote 353 A 20049/fabricação: 15/12/2020/validade: 14/06/2023 no cartucho (embalagem secundária).
- Caso 2: lote 353 B 20045/fabricação: 04/11/2020/validade:14/06/2023 no frasco (embalagem primária) e lote 323 A 20048/fabricação:14/12/2020/validade:13/06/2023 no cartucho(embalagem secundária). Já o produto original apresenta as informações de lote 353 A 20049/fabricação: 15/12/2020/validade: 14/06/2023 no frasco e embalagem secundária.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Informativo VISA/TR n ° 024/2022

Três Rios, 05 de Abril de 2022.

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº12/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE/ RECOLHIMENTO.

Comunicação de Alerta Rápido no qual informa o recolhimento do produto cloreto de sódio 0,9%, data de validade 07/2023, empresa JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A, CNPJ 55972087000150, em razão de resultado insatisfatório no ensaio de aspecto devido a presença de partícula visível de cor clara.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Informativo VISA/TR n ° 023/2022

Três Rios, 05 de Abril de 2022.

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº11/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE/ RECOLHIMENTO.

Comunicação de Alerta Rápido no qual informa o recolhimento voluntário iniciado pela empresa SAFONI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, produto VALTRIAN HCT, COM-PRIMIDO REVESTIDO, LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA, 50mg + 12,5 mg validade 06/2022, lotes AKP06263; BKP 00521; AKP10887.

Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de identificação de impureza azida. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da lei 6.360/1076 e na RDC 55/2005.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária

Informativo VISA/TR n º 022/2022

Três Rios, 31 de Março de 2022.

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, divulgamos para conhecimento e providências dos estabelecimentos cabíveis o teor do Of. Circular SES/SUPVS/SEI Nº15/2022.

Assunto: ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

Comunicação de Alerta Rápido no qual informa o recolhimento voluntário do produto AMOXICILINA SÓDICA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO (1000+200) MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL IV CT 10 FA VD TRANS. Todos os lotes distribuídos pelo Fabricante AUROBINDO PHARMA LIMITED – Unit XIII Survey nº314, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India.

Motivação: Confirmação do descumprimento do artigo 13 da Lei 6.360/1976 pela empresa acima discriminada por disponibilizar ao consumo da população medicamento com alteração de elementos da composição sem a devida autorização prévia e expressa da Anvisa. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/200

A apreensão e a proibição de comercialização, distribuição e uso foram determinadas na Resolução RE Nº 211, de 25 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União, de 26 de Janeiro 2022.

Colocamo-nos a disposição para maiores esclarecimentos.

Daniele Faria Daher

Coordenadora Municipal de Vigilância Sanitária