



Informativo VISA/TR n.º 120/2023

ALERTA RÁPIDO DE DESVIO DE QUALIDADE

Por solicitação da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro por meio do **Ofício Circular SES/SUPVS SEI Nº 114/2023**, o qual informa Alerta Rápido de Notificação de Desvio de Qualidade do produto:

1. Classe de risco do desvio de qualidade: FALSIFICAÇÃO	
2. Produto: Durateston	3. Número de registro: 1832603200022
4. Princípio ativo: propionato de testosterona / isocaproato de testosterona / decanoato de testosterona / fempropionato de testosterona	5. Forma Farmacêutica: Soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal
6. Concentração: (30 + 60 + 100 + 60) mg/ml	7. Lotes: 743984
8. Data de Validade: 01/2025	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação: 1
10. Detentora do registro: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	11. Fabricante: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA 09, MÓDULO 01, SERRA/BRASIL)
12. Ação Proposta: Apreensão e Inutilização	

A Aspen comunicou à Anvisa da identificação, em drogaria, de unidades falsificadas do medicamento Durateston lote 743984, fab. 01/2023 e val. 01/2025. As unidades foram adquiridas de distribuidora regularizada na Agência, que por sua vez adquiriu de empresa não regularizada. Os dados estão sob sigilo tendo em vista que a investigação está sendo realizada em parceria com a Polícia Civil.

O não cumprimento do disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº 6437 de 20/08/1977.

Coordenação Municipal de Vigilância Sanitária