



Informativo VISA/TR n.º 121/2023

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 115/2023**, o qual informa Alerta Rápido de Notificação de Desvio de Qualidade do produto:

1. Classe de risco do desvio de qualidade: FALSIFICAÇÃO	
2. Produto: Deposteron	3. Número de registro: -
4. Princípio ativo: cipionato de testosterona	5. Forma Farmacêutica: Soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal
6. Concentração: 100 mg/ml	7. Lotes: 2J5658.1
8. Data de Validade: não informada	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação: 3 ampolas com 2mL
10. Detentora do registro: EMS SIGMA PHARMA LTDA	11. Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA, FRANCISCO AGUIRRE PROENCA KM 08, HORTOLÂNDIA – SP, BRASIL.
12. Ação Proposta: Apreensão e Proibição	

Identificação, no mercado, de unidades de Deposteron pertencentes ao lote 2J5658.1, e também de unidades sem qualquer identificação de lote, com características divergentes do medicamento original, conforme declarado pela empresa detentora do registro do medicamento EMS Sigma Pharma Ltda (CNPJ: 00.923.140/0001-31), tais como ausência de selo de segurança, baixa qualidade do material de embalagem, baixa qualidade da impressão na caixa e na ampola, coloração do medicamento diferente da descrita em bula, erro de grafia; se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999. O não cumprimento do disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº 6437 de 20/08/1977.