

Informativo VISA/TR n.º 132/2023

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 130/2023**, o qual informa Alerta Rápido de Notificação de Desvio de Qualidade do produto:

1. Classe de risco do desvio de qualidade: DESVIO DE QUALIDADE CLASSE I	
2. Produto: Água para injetáveis	3. Número de registro: 1559200020045
4. Princípio ativo: Água para injetáveis	5. Forma Farmacêutica: Soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal
6. Concentração: N/A	7. Lotes: QVX
8. Data de Validade: 01/2025	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação: 200
10. Detentora do registro: Samtec Biotecnologia Limitada	11. Fabricante: Samtec Biotecnologia Limitada (Rua General Augusto Soares dos Santos, 465, Lagoinha, Ribeirão Preto/Brasil)
12. Ação Proposta: Recolhimento	

Comunicado informando a confirmação do desvio de qualidade referente à presença fúngica em corpo estranho em solução injetável, o que fere o art. 4º da RDC n.º 658, de 2022.

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