

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 14 de julho de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 030/2015
PRODUTO AMOXICILINA

Vimos por meio deste informar a suspensão, em todo território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote AX4144A2D do medicamento Amoxicilina 500mg cápsulas da empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, de acordo com a Resolução-RE n.º. 1897, de 06 de julho de 2015.

Diário Oficial da União N.º. 126, segunda-feira, 06 de julho de 2015, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE N.º - 1.897, DE 3 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria n.º 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., em razão de desvio de qualidade por presença de corpo estranho em um blister lacrado do lote AX4144A2D do medicamento AMOXICILINA 500mg cápsulas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote AX4144A2D (Val.: 09/2016) do medicamento AMOXICILINA 500mg cápsulas, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 04301884/0001-75).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC n.º 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Solicitamos a verificação pelas regionais, vigilâncias municipais a presença ou não deste produto nos estabelecimentos de saúde e a devida segregação para recolhimento do mesmo pela empresa.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-2656 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP