

190-1 RECOLHIMENTO - Resolução-RE Nº 190-1

JOSE ABI Karam <jose.karam@hc.fm.usp.br>

Para: "gerenciaderisco.ichc" <gerenciaderisco.ichc@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.incor" <gerenciaderisco.incor@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.inrad" <gerenciaderisco.inrad@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.iot" <gerenciaderisco.iot@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.ipq" <gerenciaderisco.ipq@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.has" <gerenciaderisco.has@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.imrea" <gerenciaderisco.imrea@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.ceac" <gerenciaderisco.ceac@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.fpshsp" <gerenciaderisco.fpshsp@hc.fm.usp.br>, Marisa Léa de Moraes Cirelli Sarrubbo <dexmarisa@incc.artigos/materiais <gerenciaderisco.cdchfmusp@hc.fm.usp.br>, visa.neo@hc.fm.usp.br, GABRIEL GUITTIS <g.guittis@hc.fm.usp.br>

Prezados

Encaminhamos **Alerta de Recolhimento da ANVISA**.

ALERTA DE RECOLHI	
Unidade	Anvisa
Relacionado a	Medicamento
Produto	Produto - Apresentação (Lote): RANITIDIL - 150 MG COM REV (TODAS AS APRESENTAÇÕES - LOTES A PARTIR DE 23/01/2018); RANITIDINA - 150 MG COM REV (TODAS AS APRESENTAÇÕES - LOTES A PARTIR DE 23/01/2018)
Fabricante/ Distribuidor	Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20
Descrição	RESOLUÇÃO-RE Nº 190, DE 23 DE JANEIRO DE 2020 - 1 Fonte: Publicada no DOU pela Anvisa em: 24/01/2020 Edição: 17 Seção: 1 Página: 52 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Interdição cautelar Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nit mutagênicos definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potentia Atenção
A divulgação externa deste alerta é PROIBIDA	

Links

Link para Alerta Resolução-RE Nº 190 - Anvisa

<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-190-de-23-de-janeiro-de-2020-239632767>

Link para Resolução-RE Nº 190 - pg. DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/01/2020&jornal=515&pagina=52&totalArquivos=66>

Solicitamos que sigam os procedimentos do Fluxo de Recolhimento (Código Preto), disponível na página do NIS na intranet.

CILOs e NAFs, por favor nos enviem a resposta com cópia ao Gerente de Risco do Instituto e ao NILO.Qualquer dúvida, estamos a disposição.
Atenciosamente,

Dr. José Abi Karam

Núcleo de Estratégia e Operações - NEO

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
R. Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar
CEP 05403-010 – Cerqueira César – São Paulo - SP
Telefone: +55 11 2661-7705 / 2661-7045
Celular: +55 11 99952-3321
E-mail: jose.karam@hc.fm.usp.br

Antes de imprimir pense em sua responsabilidade e compromisso com o **AMBIENTE**.

2 anexos



190 Resolução Nº 190, 23 jan. 2020, DOU - Anvisa.pdf
85K



190 Resolução Nº 190, 23 jan. 2020, DOU Nº 17, 24 jan. 2020, pg. 52.pdf
427K