

190-3 RECOLHIMENTO - Resolução-RE Nº 190-3

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.fps" <gerenciaderisco.fps@hc.fm.usp.br>, "gerenciaderisco.fpsps" <gerenciaderisco.fpsps@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 RECOLHIMENTO	
Unidade	Anvisa
Relacionado a	Medicamento
Produto	Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/mL SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 mL (LOTES A PARTIR DE 21/01/2018); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/mL SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 mL (LOTES A PARTIR DE 21/01/2018); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/mL SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 mL (LOTES A PARTIR DE 21/01/2018)
Fabricante/ Distribuidor	Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46
Descrição	RESOLUÇÃO-RE Nº 190, DE 23 DE JANEIRO DE 2020 - 3 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 nitrógenos mutagênicos definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential Divulgar
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**.

27/01/2020

E-mail de HC-FMUSP - 190-3 RECOLHIMENTO - Resolução-RE Nº 190-3

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