



Informativo VISA/TR n.º 118/2023

**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 106/2023**, o qual informa Alerta Rápido de Notificação de Desvio de Qualidade do produto:

1. Classe de risco do desvio de qualidade: <b>DESVIO DE QUALIDADE CLASSE I</b>	
2. Produto: Cloreto de Sódio	3. Número de registro: 1004100980102
4. Princípio ativo: Cloreto de Sódio	5. Forma Farmacêutica: Soluções parenterais de grande volume com esterilização terminal
6. Concentração: 9 mg/mL	7. Lotes: 74RF2470
8. Data de Validade: 05/2024	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação: 1
10. Detentora do registro: Fresenius Kabi Brasil Ltda.	11. Fabricante: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA (CE/BRASIL)
12. Ação Proposta: Recolhimento	

Comunicado de recolhimento devido a confirmação do desvio de qualidade relacionado à presença de corpo estranho na bolsa do medicamento, o que fere o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 625/2022.

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