



Informativo VISA/TR n.º 122/2023

**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 120/2023**, o qual informa Alerta Rápido de Notificação de Desvio de Qualidade do produto:

1. Classe de risco do desvio de qualidade: <b>FALSIFICAÇÃO</b>	
2. Produto: ADREN	3. Número de registro: -
4. Princípio ativo: Epinefrina	5. Forma Farmacêutica: Soluções parenterais com preparação asséptica
6. Concentração: 1 mg/ml	7. Lotes: D-038/21
8. Data de Validade: 12/2023	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação: 3 ampolas com 2mL
10. Detentora do registro: Hipolabor Farmacêutica Ltda - CNPJ 19.570.720/0001-10	11. Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA, Rodovia BR 262, km 12,3 s/no – Bairro Borges, Sabará/MG, Brasil
12. Ação Proposta: Apreensão e Proibição	

Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Hipolabor Farmacêutica Ltda (CNPJ: 19.570.720/0001-10), informando da identificação, no mercado, de unidade do medicamento Adren pertencente ao lote D-038/21 com validade até 12/2023, sendo tal lote não reconhecido como original, tratando-se, portanto, de falsificação. Eventuais unidades pertencentes ao lote e D-038/21M com validade até 12/2023 também devem ser consideradas falsificadas tendo em vista que este lote venceu em 12/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999. O não cumprimento do disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº 6437 de 20/08/1977.