



Informativo VISA/TR n.º 119/2023

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 N.º 108/2023**, o qual informa Alerta Rápido de Notificação de Desvio de Qualidade do produto:

1. Classe de risco do desvio de qualidade: DESVIO DE QUALIDADE CLASSE I	
2. Produto: SABRIL 500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60	3. Número de registro: 1832603200022
4. Princípio ativo: vigabatrina	5. Forma Farmacêutica: Comprimido
6. Concentração: 500 mg	7. Lotes: CRA02747; CRA06696R; DRA00489V; DRA00490
8. Data de Validade: CRA02747 (04/2024); CRA06696R (08/2024); DRA00489V (01/2025); DRA00490 (01/2025)	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação: 60
10. Detentora do registro: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	11. Fabricante: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. (RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413, SUZANO/BRASIL)
12. Ação Proposta: Recolhimento voluntário	

Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da detecção de traços de tiaprida no medicamento Sabril, o que fere o art. 4º da RDC n.º 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei n.º 6.360/1976 e na RDC n.º 625/2022.

O não cumprimento do disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal n.º 6437 de 20/08/1977.

Coordenação Municipal de Vigilância Sanitária