



Informativo VISA/TR n.º 117/2023

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 112/2023**, 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 II	
2. Produto: Candesartana cilexetila - 16 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30	3. Número de registro: 1256803020213
4. Princípio ativo: Candesartana Cilexetila	5. Forma Farmacêutica: Soluções parenterais de grande volume com esterilização terminal
6. Concentração: 16 mg/mL	7. Lotes: 22F02D, 22I49E, 22H29M, 22I50E, 23B801, 23B802, 23B803, 23B804 e 23B805.
8. Data de Validade: 22F02D (06/2024), 22I49E (08/2024), 22H29M (08/2024), 22I50E (09/2024), 23B801 (01/2025), 23B802 (01/2025), 23B803 (01/2025), 23B804 (01/2025) e 23B805 (01/2025)	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação: 30
10. Detentora do registro: Prati-Donaduzzi & Cia Ltda.	11. Fabricante: Mitsugoro Tanaka, nº 145 – centro, CEP: 85903630, Toledo - PR/Brasil
12. Ação Proposta: Recolhimento	

Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio de qualidade relacionado à reprovação no teste de dissolução no tempo 6 meses do estudo de estabilidade de longa duração, o que fere o art. 4º da RDC nº 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na 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.