

## **ALERTAS:**

### **Farmacovigilância:**

#### **Anvisa suspende a fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento Amoxicilina + Clavulanato de Potássio 50mg/ml + 12,5 mg/ml pó para suspensão oral, fabricados a partir de fevereiro de 2013**

**Produto:** AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50mg/ml + 12,5 mg/ml PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL.

**Fabricante:** EMS S.A.

**Motivo:** fabricação com excipiente diferente, sem que esta implementação tenha sido aprovada pela Anvisa e por utilização de insumo farmacêutico ativo fabricado com rota de síntese não aprovada no registro do produto.

**Lote:** todos fabricados a partir de fevereiro de 2013.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este medicamento, destes lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE No - 322, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2015

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=26&data=04/02/2015>

## Tecnovigilância:

### Anvisa suspende a distribuição, comercialização e uso de lote de Seringa de Embolo Quebrável sem Agulha Injex.

**Produto:** SERINGA DE EMBOLO QUEBRAVEL SEM AGULHA INJEX, 3ML BICO LUER LOCK.

**Fabricante:** Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

**Motivo:** apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de corpo estranho no interior do invólucro lacrado.

**Lote:** 4897 (Val. 08/2015)

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este medicamento, deste lote, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE No - 339, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2015

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=57&data=05/02/2015>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--

## Vigilância de Saneantes

### Anvisa suspende a distribuição, comercialização e uso de lote de Gel Alcoólico Antisséptico.

**Produto:** HIGYPART GEL ANTISSEPTICO - GEL ALCOÓLICO ANTISSEPTICO –, frasco de 500ml/440g.

**Fabricante:** Kelldrin Industrial Ltda.

**Motivo:** apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico.

**Lote:** 1574 (Fab. 01/2014 - Val. 24 meses)

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este medicamento, deste lote, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE No - 337, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2015

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=57&data=05/02/2015>

### O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e os resultados das notificações no Vigihosp de farmaco e tecnovigilância, além da vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais.

Esta publicação continua convidando à todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSEH.

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

**Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente**

Coordenadoria de Gestão da Clínica  
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--