
Zimbra**RAPID ALERT: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect;RINGER COM LACTATO, RECOLHIMENTO/RECALL, BR//203.1.0**

De : rapid.alerts <rapidalerts@anvisa.gov.br>

seg, 11 de jul de 2022 11:35

Assunto : RAPID ALERT: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect;RINGER COM LACTATO, RECOLHIMENTO/RECALL, BR//203.1.0**Para :** agevisa@agevisa.pb.gov.br, apevisa@saude.pe.gov.br, cgvs <cgvs@sms.prefpoa.com.br>, covisa.vsaude <covisa.vsaude@gmail.com>, covisamaceio <covisamaceio@gmail.com>, Marcos - covsan/MT <covsan@ses.mt.gov.br>, cvisa@saude.ms.gov.br, devisa.sesma <devisa.sesma@yahoo.com.br>, Departamento de Vigilância Sanitária <devisa@fvs.am.gov.br>, divisa.cofir <divisa.cofir@saude.ba.gov.br>, dolores.fernandes <dolores.fernandes@saude.ce.gov.br>, dvisa <dvisa@correio1.vitoria.es.gov.br>, dvs@saude.rs.gov.br, dvs@saude.sc.gov.br, dvs@sespa.pa.gov.br, dvsriobranco@gmail.com, erianechristina87@yahoo.com.br, gemec.divisa <gemec.divisa@saude.df.gov.br>, gervisafloripa@gmail.com, gevis@pbh.gov.br, gtmed@saude.ms.gov.br, gvmc svb <gvmc.svb@saude.mg.gov.br>, jniltonbarbosa@bol.com.br, med-dvs@saude.rs.gov.br, nuvis@saude.ce.gov.br, secretaria saude <secretaria.saude@joaopessoa.pb.gov.br>, Secretarias CVS <secretarias@cvs.saude.sp.gov.br>, sesab divisa <sesab.divisa@saude.ba.gov.br>, smscovisa <smscovisa@cuiaba.mt.gov.br>, superintendencia visa <superintendencia.visa@saude.ma.gov.br>, suvisa gabinete <suvisa.gabinete@gmail.com>, suvisa gabinete <suvisa.gabinete@saude.go.gov.br>, svb.saude <svb.saude@boavista.rr.gov.br>, svb@saude.mg.gov.br, svsnatalchefia <svsnatalchefia@gmail.com>, vgsanitaria saude <vgsanitaria.saude@ac.gov.br>, vigilancia32159102 <vigilancia32159102@hotmail.com>, vigilanciasanitaria <vigilanciasanitaria@aracaju.se.gov.br>, vigilanciasanitariasergipe@gmail.com, vigsanitaria@saude.rj.gov.br, visa alagoas <visa.alagoas@gmail.com>, visa pvh <visa.pvh@portovelho.ro.gov.br>, visa saude <visa.saude@salvador.ba.gov.br>, visa.sms

<visa.sms@pmm.am.gov.br>, visa@rio.rj.gov.br,
 visa@rn.gov.br, visa@saude.es.gov.br,
 visa@saude.to.gov.br,
 visadiretoria@sms.goiania.go.gov.br,
 visancovisa@prefeitura.sp.gov.br,
 visapiaui@yahoo.com.br, visasergipe
 <visasergipe@gmail.com>,
 farmacovigilanciadgr@saude.rj.gov.br, divisa.svs
 <divisa.svs@saude.df.gov.br>, gim visato
 <gim.visato@gmail.com>, dvs.cgvs
 <dvs.cgvs@saude.rr.gov.br>,
 etoledo@minsalud.gob.bo,
 kapabon@minsalud.gob.bo, agarcia@ispch.cl,
 lcalderon@ispch.cl, smunoz@ispch.cl,
 aporrasg@invima.gov.co, dlivanom@invima.gov.co,
 kgironu@invima.gov.co, ofi-
 ainternacionales@invima.gov.co,
 reyhevia@cecmecmed.cu, agimenez@misp.gub.uy,
 falvarino@misp.gub.uy, lperdomo@misp.gub.uy, ana
 agaton <ana.agaton@inhrr.gob.ve>, mabel padron
 <mabel.padron@inhrr.gob.ve>,
 cinojeda@hotmail.com, farmacovigilancia dnvs
 <farmacovigilancia.dnvs@mispbs.gov.py>,
 cponce@minsa.gob.pe, kgutierrez@minsa.gob.pe,
 melias@minsa.gob.pe, mpapen@minsa.gob.pe,
 svasquez@minsa.gob.pe

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

**ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU
 RECOLHIMENTO/ RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY
 DEFECT/RECALL**

IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Prezados/ Dear all,

Comunicamos a seguinte medida preventiva/ We would like to inform you of the following:

	Número de referência/ Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe II/203.1.0
1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect	
2. Produto/Product: RINGER COM LACTATO	3. Número de registro/Marketing

	Authorisation Number: 1031100890224
4. Princípio ativo/INN or Generic Name : CLORETO DE SÓDIO, CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE CÁLCIO, LACTATO DE SÓDIO/ SODIUM CHLORIDE, POTASSIUM CHLORIDE, CALCIUM CHLORIDE, SODIUM LACTATE	5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: Soluções parenterais de grande volume com esterilização terminal/Terminally Sterilized Large Volume Parenteral Solutions
6. Concentração/Strength: 6,00+0,30+0,20+3,20 mg/ml	7. Lote/Batch Number: 159050
8. Data de Validade/Expiry Date: 01/02/2024	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation: 1
10. Detentora do registro/Holder: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98	11. Fabricante/Manufacturer: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. (Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, BAIRRO: Precabura ,Eusebio - CE/Brasil)
12. E-mail:	
13. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority : RECOLHIMENTO/RECALL	
14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall : Presença de corpos estranhos na coloração preta de aparência esponjosa. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022./ Presence of foreign particles (appearance: black and spongy).	
15. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/For more information about exporting or batch destination, please contact the company.	
16. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) / Brazilian Health Regulatory Agency	16. Contato/Contact Person: rapidalerts@anvisa.gov.br
17. Publicação/Publication: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.273-de-8-de-julho-de-2022-414076555	



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde

OFÍCIO CIRCULAR SES/SUPVS Nº61

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2022

Para: Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro

Assunto: Alerta rápido de notificação

Referência: E-mail RAPID ALERT.

Encaminho anexo da cópia do alerta rápido da ANVISA, informando recolhimento, devido a desvio de qualidade, do produto RINGER COM LACTATO, princípio ativo CLORETO DE SÓDIO, CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE CÁLCIO, LACTATO DE SÓDIO, concentração 6,00+0,30+0,20+3,20 mg/ml, soluções parenterais de grande volume com esterilização terminal, lote 159050, validade 01/02/2024.

Sem mais para o momento, renovamos protestos de elevada estima e consideração.

Anexos: I - Alerta Rápido (SEI nº 35994611).

Atenciosamente,

Adna dos Santos Sa Spasojevic
Superintendente de Vigilância Sanitária
ID: 42150744



Documento assinado eletronicamente por **Adna Sá Spasojevic, Superintendente**, em 12/08/2022, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **37724434** e o código CRC **8E96C26D**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº SEI-080001/014974/2022

SEI nº 37724434

Rua México, 128, - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-142
Telefone: - www.saude.rj.gov.br