


Zimbra**RAPID ALERT: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect;ARADOIS / ARADOIS H / LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA, RECOLHIMENTO/RECALL, BR//195.1.0****De :** rapid.alerts <rapidalerts@anvisa.gov.br>

qui, 23 de jun de 2022 09:56

Assunto : RAPID ALERT: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect;ARADOIS / ARADOIS H / LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA, RECOLHIMENTO/RECALL, BR//195.1.0 1 anexo**Para :** etoledo@minsalud.gob.bo, kapabon@minsalud.gob.bo, agarcia@ispch.cl, lcalderon@ispch.cl, smunoz@ispch.cl, aporrasg@invima.gov.co, dlievenom@invima.gov.co, kgironu@invima.gov.co, ofi-ainternacionales@invima.gov.co, reyhevia@cecmec.med.cu, agimenez@mosp.gub.uy, falvarino@mosp.gub.uy, lperdomo@mosp.gub.uy, ana agaton <ana.agaton@inhrr.gob.ve>, mabel padron <mabel.padron@inhrr.gob.ve>, cinojeda@hotmail.com, farmacovigilancia dnvs <farmacovigilancia.dnvs@mospbs.gov.py>, cponce@minsa.gob.pe, kgutierrez@minsa.gob.pe, melias@minsa.gob.pe, mpapen@minsa.gob.pe, svasquez@minsa.gob.pe, 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 sv <gvmc.svs@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>,
 sv.s.saude <svs.saude@boavista.rr.gov.br>,
 sv.s@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,
 vgsanitaria@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>

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/195.1.0
1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect: Desvios de qualidade classe II/Class II quality defect	
2. Produto/Product: ARADOIS (losartana potássica/losartan potassium) / ARADOIS H (losartana	3. Número de registro/Marketing

potássica e hidroclorotiazida / losartan potassium and hydrochlorotiazide) / LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA	Authorisation Number: 109740121 / 109740140 / 109740261
4. Princípio ativo/INN or Generic Name : LOSARTANA POTÁSSICA / LOSARTAN POTASSIUM ; LOSARTANA POTÁSSICA/LOSARTAN POTASSIUM + HIDROCLOROTIAZIDA / HYDROCHLOROTIAZIDE	5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: COMPRIMIDO REVESTIDO/Coated Tablets
6. Concentração/Strength: 25 MG; 50 MG; 50 + 12,5 MG; 100 + 25 MG	7. Lote/Batch Number: Vide anexo / see attachment
8. Data de Validade/Expiry Date: De 08/2022 a 04/2024	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation: Vide anexo / see attachment
10. Detentora do registro/Holder: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	11. Fabricante/Manufacturer: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA (SP /BRASIL)
12. E-mail: export@biolabfarma.com.br	
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 : Impureza azido acima do limite / Azido impurity above the TTC.	
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-2.031-de-22-de-junho-de-2022-409695359	

 **RAN 195.1_attachment.pdf**
80 KB



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde

OFÍCIO CIRCULAR SES/SUPVS Nº 59

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2022.

Para: Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio de Janeiro

Assunto: Alerta rápido de notificação

Referência: E-mail RAPID ALERT de 04/07/2022 15:17.

Prezado (a) Gestor (a) da Vigilância Sanitária Municipal,

Com os cordiais cumprimentos, dirigiemo-nos à V.Sa., em atenção ao documento em epígrafe, que trata de alerta rápido da ANVISA, no qual informa o recolhimento do produto ARADOIS (losartana potássica) e ARADOIS H (losartana potássica e hidroclorotiazida) comprimido revestido, concentrações 25 MG; 50 MG; 50 + 12,5 MG; 100 + 25 MG, validade de 08/2022 a 04/2024, fabricante BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA (SP /BRASIL). Os produtos apresentaram impureza azido acima do limite.

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

Atenciosamente,

Adna dos Santos Sa Spasojevic
Superintendente de Vigilância Sanitária
ID. Func. nº 4215074-4

Anexos: I - E-mail RAPID ALERT de 04/07/2022 15:17 (SEI nº 35458537).



Documento assinado eletronicamente por **Adna Sá Spasojevic, Superintendente**, em 11/08/2022, às 18:51, 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 **37623755** e o código CRC **F10DE920**.

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