



vigilancia sanitaria ponta grossa &lt;visapontagrossa.fms@gmail.com&gt;

**Fw: RAPID ALERT: Falsificação/Falsification/Durateston, /, BR//304.1.0**

1 mensagem

**SECAO DE VIGILANCIA SANITARIA AMBIENTAL E SAUDE DO TRABALHADOR DA 03 RS** 21 de fevereiro de 2024  
**PONTA GROSSA** <scvsat03rs@sesa.pr.gov.br> às 09:34

Para: Visa São João do Triunfo <saude\_sjt@yahoo.com.br>, Visa Carambei <visa@carambei.pr.gov.br>, Visa Ipiranga <visa@ipiranga.pr.gov.br>, Visa Jaguariaíva <visajaguariaiva@gmail.com>, Visa Piraí do Sul <svs@piraidosul.pr.gov.br>, Visa de Arapoti <visa@arapoti.pr.gov.br>, VISA Ivaí <vigilanciasanitariaivai@hotmail.com>, VISA Ponta Grossa <visapontagrossa.fms@gmail.com>, senges <visa@senges.pr.gov.br>, VISA PORTO AMAZONAS <visaportoamazonas@portoamazonas.pr.gov.br>, Visa Palmeira <vigilanciasanitaria@palmeira.pr.gov.br>, VISA CASTRO <vigilancia@castro.pr.gov.br>

Segue para conhecimento

**EDIVALDO JORGE KOGUS**  
Chefe da SCVSAT - 3ª RS(42)3219-9823 | [scvsat03rs@sesa.pr.gov.br](mailto:scvsat03rs@sesa.pr.gov.br)  
<https://www.saude.pr.gov.br>

Esta mensagem pode conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. É vedado o uso e replicação destas informações se você não for um dos destinatários. Em caso de recebimento por engano, por favor, avise o remetente e descarte-a. O remetente e a Celepar não se responsabilizam por qualquer erro ou alteração da mensagem em função de sua transmissão via Internet.

----- Mensagem encaminhada -----

Remetente: "DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS DVVSP" <[dvvsp@sesa.pr.gov.br](mailto:dvvsp@sesa.pr.gov.br)>

Data: 21/02/2024 09:31 (1 minuto atrás)

Assunto: RAPID ALERT: Falsificação/Falsification/Durateston, /, BR//304.1.0

Para: "Lista SESA DVVGS" <[lista-sesa-dvvg@sesa.pr.gov.br](mailto:lista-sesa-dvvg@sesa.pr.gov.br)>Com Cópia: "Lista SESA SCVSAT" <[lista-sesa-scvsat@sesa.pr.gov.br](mailto:lista-sesa-scvsat@sesa.pr.gov.br)>

Prezados, bom dia

Segue Rapid Alert referente a medida preventiva do produto **Durateston**, lote **833804**, registro 13764016, detentora do registro **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**, suspeita de **falsificação**, para ciência, ampla divulgação às partes interessadas e providências que couber.

Ficamos à disposição para esclarecimentos complementares, se necessário.

Att.,

**Jaqueline Shinnæ de Justi**  
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária Produtos(41) 3330-4543 - [dvvsp@sesa.pr.gov.br](mailto:dvvsp@sesa.pr.gov.br)

Rua Piquiri, 170 - Rebouças

Curitiba /PR | CEP 80230-140

Esta mensagem pode conter informações confidenciais e/ou privilegiadas. É vedado o uso e replicação destas informações se você não for um dos destinatários. Em caso de recebimento por engano, por favor, avise o remetente e descarte-a. O remetente e a Celepar não se responsabilizam por qualquer erro ou alteração da mensagem em função de sua transmissão via Internet.

----- Mensagem encaminhada -----

Remetente: "rapid.alerts" <[rapidalerts@anvisa.gov.br](mailto:rapidalerts@anvisa.gov.br)>

Data: 20/02/2024 09:36

Assunto: RAPID ALERT: Falsificação/Falsification/Durateston, /, BR//304.1.0

**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/ Falsificação/304.1.0
- 1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect:** Falsificação/Falsification
- 2. Produto/Product:** Durateston
- 3. Número de registro/Marketing Authorisation Number:** 137640164
- 4. Princípio ativo/INN or Generic Name :** propionato de testosterona + fempropionato de testosterona + isocaproato de testosterona + decanoato de testosterona/Testosterone propionate + Testosterone fempropionate Testosterone isocaproate
- 5. Forma Farmacêutica/Dosage Form:** Soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal/Terminally Sterilized Small Volume Parenteral Solutions
- 6. Concentração/Strength:** propionato de testosterona 30 mg fempropionato de testosterona 60 mg isocaproato de testosterona 60 mg decanoato de testosterona 100 mg
- 7. Lote/Batch Number:** 833804
- 8. Data de Validade/Expiry Date:** 01/2025
- 9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation:**
- 10. Detentora do registro/Holder:** ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
- 11. Fabricante/Manufacturer:** (,)
- 12. E-mail:**
- 13. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority :** Seizure
- 14. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall :**
- 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](mailto:rapidalerts@anvisa.gov.br)
- 17. Publicação/Publication :** Diário Oficial da União/ Official Diary/ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-656-de-19-de-fevereiro-de-2024-543687340>