


Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	Shalon Fios Cirurgicos Ltda		
CNPJ	33.348.467/0001-86	Autorização	1.02.434-1
Produto	FIO DE CATGUT SIMPLES AGULHADO SHALON		

MEDIDA CAUTELAR REVOGADA
CONFORME PÁGINAS ABAIXO

 MEDIDA CAUTELAR

Modelo Produto Médico
Embalagem individual esteril

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Fios e Fitas Cirurgicos
Registro	10243410012
Processo	25000.004048/9921
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: Sharon Fios Cirurgicos Ltda - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	28/05/2024

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
30/05/2019	ACIDO POLIGLICOLICO AGULHADO - Registro: 10243410025. CLIPES DE TITÂNIO - SHALON - Registro: 10243410040. FIO DE ALGODAO/POLIESTER AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410016. FIO DE CATGUT SIMPLES AGULHADO SHALON - Registro: 10243410012. FIO DE CATGUT SIMPLES SHALON - Registro: 10243410021. FIO DE LINHO TORCIDO AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410011. FIO DE NYLON AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410009. FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410014. FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410013. FIO DE SUTURA CATGUT CROMADO - SHALON - Registro: 10243410020. FIO DE SUTURA CATGUT CROMADO AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410010. FIO DE SUTURA DE NYLON AGULHADO SERTIX - Registro: 10243410022. FIO DE SUTURA DE POLIESTER AGULHADA SHALON - Registro: 10243410023. FIO DE SUTURA NYLON SHALON - Registro: 10243410019. FIO DE SUTURA NYLON SHALON - Registro: 10243410031. INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE - SHALON - Registro: 10243410036. Instrumentais para cirurgia - SHALON - Registro: 10243410035. KIT CATARATA SHALON - Registro: 10243410042. KIT CESÁREA COM CATGUT - SHALON - Registro: 10243410037. KIT CESÁREA COM SINTÉTICO ABSORVÍVEL - SHALON - Registro: 10243410038. NYLON SEM AGULHA - SHALON - Registro: 10243410041. POLIGLACTINA 910 - Registro: 10243410033. POLIGLECAPRONE 25 - Registro: 10243410034. Tela Cirúrgica de Polipropileno - SHALON - Registro: 10243410039.	Shalon Fios Cirurgicos Ltda	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: (revogado por 3211494/19-0); Suspensão: Comercialização (revogado por 3211494/19-0), Distribuição (revogado por 3211494/19-0), Fabricação (revogado por 3211494/19-0), Uso (revogado por 3211494/19-0);

Exportar para Excel

Voltar

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa
<p>Produto (Lote)</p> <p>ACIDO POLIGLICOLICO AGULHADO - Registro: 10243410025 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>CLIPES DE TITÂNIO - SHALON - Registro: 10243410040 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE ALGODAO/POLIESTER AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410016 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE CATGUT SIMPLES AGULHADO SHALON - Registro: 10243410012 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE CATGUT SIMPLES SHALON - Registro: 10243410021 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE LINHO TORCIDO AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410011 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE NYLON AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410009 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410014 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410013 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE SUTURA CATGUT CROMADO - SHALON - Registro: 10243410020 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE SUTURA CATGUT CROMADO AGULHADO - SHALON - Registro: 10243410010 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE SUTURA DE NYLON AGULHADO SERTIX - Registro: 10243410022 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE SUTURA DE POLIESTER AGULHADA SHALON - Registro: 10243410023 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE SUTURA NYLON SHALON - Registro: 10243410019 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>FIO DE SUTURA NYLON SHALON - Registro: 10243410031 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE - SHALON - Registro: 10243410036 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>Instrumentais para cirurgia - SHALON - Registro: 10243410035 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>KIT CATARATA SHALON - Registro: 10243410042 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>KIT CESÁREA COM CATGUT - SHALON - Registro: 10243410037 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>KIT CESÁREA COM SINTÉTICO ABSORVÍVEL - SHALON - Registro: 10243410038 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>NYLON SEM AGULHA - SHALON - Registro: 10243410041 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>POLIGLACTINA 910 - Registro: 10243410033 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>POLIGLECAPRONE 25 - Registro: 10243410034 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>Tela Cirúrgica de Polipropileno - SHALON - Registro: 10243410039 (Lotes a partir de 03/05/2019)</p> <p>Empresa</p> <p>Shalon Fios Cirurgicos Ltda</p> <p>CNPJ</p> <p>33.348.467/0001-86</p> <p>Endereço</p> <p>Av. Hermógenes Coelho, 3.523 SÃO LUÍS DE MONTES BELOS GO</p> <p>Assunto</p> <p>70450 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Outras Práticas Irregulares</p> <p>Número do Processo</p> <p>25351.296044/2019-94</p>

Medidas Cautelares

Expediente

0464953/19-2

Situação da Medida Cautelar

Revogado

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

103

Número da Resolução

1414

Data da Publicação

30/05/2019

Data da Resolução

27/05/2019

Ações e Atividades

Recolhimento: (revogado por 3211494/19-0)

Suspensão: Comercialização (revogado por 3211494/19-0), Distribuição (revogado por 3211494/19-0), Fabricação (revogado por 3211494/19-0), Uso (revogado por 3211494/19-0)

Motivação

Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Shalon Fios Cirúrgicos Ltda, de 29/04 a 03/05/2019, durante a qual ficou comprovada fabricação de produto, em desacordo com os itens 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, 5.1.4, 2.1.1.1, 2.1.1.2, 5.1.2, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 5.1.3.5, 5.6.2, 2.4.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.10, 4.1.11, 5.1.3.6, 5.3.1, 5.5.1, 5.1.5, 5.1.2, 5.5.3, 5.1.3, 5.5.2; 5.6,5.6.2, 6.5.1, 7.1.1.2 da Resolução-RDC nº. 16/2013.

[Voltar](#)