.

[**Resolução Específica nº : 01545/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.545-de-11-de-junho-de-2019-163349539)

**Data de publicação : 13/06/2019**

**Empresa:** Biologicals E. Limited

**Produto:** Vacina conjugada adsorvida difteria, tétano, pertussis (célula inteira), hepatite B rDNA e haemophilus tipo b  
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 220103417C, Fabricação: 04.2017, Validade: 10/2019.

**Ações de fiscalização:**  
Interdição cautelar  
  
**Observação:** Determinada, como medida de interesse sanitário, a interdição do lote 220103417C da vacina descrita.

**Motivação:** Resultado do laudo de análise nº 1328.1P.0/2019, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que obteve resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, de lote da vacina pentavalente líquida. E considerando o art.13, inciso VI, do Decreto n° 8.077, de 14 de agosto de 2013, e o art. 7º, inciso XV, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999.