

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 23 de junho de 2012.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 011/2012

ÁREA: MEDICAMENTOS

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a medicamentos que foram publicadas no Diário Oficial da União – DOU:

1 - Diário Oficial da União Nº 140, sexta-feira, 20 de julho de 2012 Página 68

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.113, DE 19 DE JULHO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII

do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012. considerando, o art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda, os Laudos de Análise Fiscal n.º 4403.00/2011 e 4403.CP/2011, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto (comprimidos com manchas escuras em sua superfície), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, **a suspensão da distribuição, comércio e uso**, em todo o território nacional, do lote 06675335 do medicamento TEUTOFORMIN (Cloridrato de Metformina) 850mg, comprimidos, val. 01/2013, fabricado pelo LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A – CNPJ 17.159.229/0001-76, com sede em Anápolis/GO, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento do estoque remanescente do referido lote existente no mercado, nos termos da Resolução- RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

2-Diário Oficial da União Nº 140, sexta-feira, 20 de julho de 2012 Página 69

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.114, DE 19 DE JULHO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012. considerando, o art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o Laudo de Análise Fiscal n.º 1842.00/2011, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de variação de peso, considerado definitivo em função da amostra de contraprova ter sido violada.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando ainda, o Ofício CMCS 032/2012 do Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz, que informa acerca da violação da amostra de contraprova, impossibilitando a análise da mesma, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, **a suspensão da distribuição, comércio e uso**, em todo o território nacional, do lote L17685, do medicamento GLICOMET (Cloridrato de Metformina), 850mg, comprimidos, val. 11/2012, fabricado por VITAPAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. – CNPJ 30.222.814/0001-31, localizado na Rua VPR 01 Quadra 2ª Módulo 01, DAIA, Anápolis/GO, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento do estoque remanescente de referido lote existente no mercado, nos termos da Resolução- RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, os mesmos devem ser segregados e a Vigilância Sanitária local deve tomar todas as medidas sanitárias cabíveis, ou seja, a interdição do produto, responsabilizando o proprietário como fiel depositário, até o recolhimento por parte da Empresa detentora do registro do produto e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-4131 ou e-mail: vigipos@visa.goias.gov.br

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz
Superintendente de Vigilância em Saúde - SUVISA

Sander Antônio Pereira da Silva
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP

Eliane Rodrigues da Cruz
Coordenadora de Vigilância Pós Comercialização - Vigipós

Maria Cristina Pigorelli Carneiro
Sub coordenadora de Farmacovigilância