

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 31 de janeiro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 001/2013**ÁREA: MEDICAMENTOS**

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a medicamentos que foram publicadas no mês de janeiro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 33**RESOLUÇÃO - RE Nº 19, DE 4 DE JANEIRO DE 2013**

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, os arts. 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o Memorando n.º 451/2012-COPRE/GTFAR/ GGMED/ANVISA que informa que a empresa Cifarma Científica Farmacêutica Ltda., CNPJ 17.562.075/0001-69, peticionou Renovação de Registro para o medicamento Pronenen (Palmitato de Retinol + Colecalciferol + Óxido de Zinco) Pomada Dermatológica, tendo sido a renovação indeferida por meio da Resolução-RE n.º 1.835, de 29/04/2011, publicada no DOU de 02/05/2011, e não tendo a empresa protocolado o Recurso Administrativo em face do indeferimento o registro perdeu sua validade em 02/05/2011, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do medicamento PRONENEN (Palmitato de Retinol + Colecalciferol + Óxido de Zinco) Pomada Dermatológica, fabricado pela empresa Cifarma Científica Farmacêutica Ltda., CNPJ 17.562.075/0001-69, localizada a Rodovia BR 153 Km 5,5, Jardim Guanabara, Goiânia-GO, por ter tido seu registro cancelado nesta Agência.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao especificado no artigo 1º, na forma da Resolução RDC n.º 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 34**RESOLUÇÃO - RE Nº 20, DE 4 DE JANEIRO DE 2013**

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 de Contraprova n.º 1649.CP.0/2012 e ATA n.º 14/2012, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, referente ao produto Glicose 5% 500mL solução injetável, lote 74FB0176-3, data de fabricação 02/2012, prazo de validade 01/2014, fabricado pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda., cujo resultado foi considerado Insatisfatório quanto ao ensaio de Endotoxina Bacteriana; considerando, que a ATA n.º 14/2012 informa que a título de colaboração foi analisado o lote 74FB0176-2, do mesmo produto, e que também foi considerado insatisfatório no ensaio de Endotoxina Bacteriana; considerando, o Ofício n.º 311/12 da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda., comunicando o recolhimento do lote 74FB0176, produto Glicose 5% 500mL solução injetável, data de fabricação 02/2012, data de validade 01/2014; considerando, que a empresa acrescenta ao final da numeração do lote o número correspondente ao ciclo de esterilização e que o lote reprovado 74FB0176, data de fabricação 02/2012, data de validade 01/2014, possui três ciclos de esterilização gerando os números de lote 74FB0176-1, 74FB0176-2 e 74FB0176-3, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 74FB0176-1, 74FB0176-2 e 74FB0176-3, data de fabricação 02/2012, prazo de validade 01/2014, do produto GLICOSE 5% 500ML SOLUÇÃO INJETÁVEL, registro n.º 1.0041.0107.018-5, fabricado por Fresenius Kabi Brasil Ltda.,

Av. Anhanguera, n.º 5.195 – Setor Coimbra - CEP 74.043-001 – Goiânia – Goiás

Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4126

e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

CNPJ nº. 49.324.221/0001-04, localizada na Avenida Marginal Projetada, nº. 1652, Galpão 1, 2, 3,4, e 5, Km 21 e 22, Rodovia Castelo Branco, Sítio Tamboré, Barueri-SP, por ter apresentado resultado insatisfatório no ensaio de Endotoxina Bacteriana.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote especificado no artigo 1º, na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 21, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

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 nº 498, de 29 de março de 2012, considerando, o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, a comprovação pela empresa Novartis Biociências S.A., durante estudo de estabilidade de acompanhamento, de resultados acima dos valores de especificação para o produto de degradação G22358 no medicamento Tofranil 25mg; considerando, que a empresa distribuiu no mercado lotes do medicamento Tofranil 25mg comprimidos com prazo de validade de 48 meses, sendo que o autorizado no registro por esta Agência é de 24 meses, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes abaixo relacionados na TABELA ANEXA, do medicamento TOFRANIL 25MG (CLORIDRATO DE IMIPRAMINA) DRÁGEAS, fabricado por NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A., CNPJ nº. 56.994.502/0001-30, localizada na Avenida Professor Vicente Rao, 90, Brooklin Paulista - São Paulo-SP, por ter apresentado resultado acima dos valores de especificação para o produto de degradação G22358, bem como apresentar prazo de validade não autorizado por esta Agência.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos lotes especificados na TABELA ANEXA, na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

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

ANEXO

Relação dos lotes de Tofranil 25mg (Cloridrato de Imipramina) a serem recolhidos

LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE
Z0066	23/01/2009	31/12/2012
Z0067	21/03/2009	28/02/2013
Z0068	09/06/2009	31/05/2013
Z0069	10/06/2009	31/05/2013
Z0070	18/07/2009	30/06/2013
Z0071	18/07/2009	30/06/2013
Z0073	14/09/2009	31/08/2013
Z0075	10/12/2009	30/11/2013
Z0076	05/01/2010	31/12/2013
Z0077	16/03/2010	28/02/2014
Z0078	13/05/2010	30/04/2014
Z0080	19/06/2010	31/05/2014
Z0083	10/08/2010	31/07/2014
Z0084	09/09/2010	31/08/2014
Z0085	20/09/2010	31/08/2014

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Z0086	30/11/2010	31/10/2014
Z0087	01/03/2011	28/02/2015
Z0088	01/03/2011	28/02/2015
Z0089	01/04/2011	31/03/2015
Z0090	29/06/2011	31/05/2015
Z0091	29/06/2011	31/05/2015
Z0092	03/08/2011	31/07/2015
Z0093	30/09/2011	31/08/2015
Z0094	03/11/2011	31/10/2015
Z0095B	30/11/2011	31/10/2015
Z0097	07/02/2012	31/01/2016
Z0098	08/02/2012	31/01/2016
Z0099	17/04/2012	31/03/2016
Z0100	17/04/2012	31/03/2016

Diário Oficial da União Nº 6, quarta-feira, 9 de janeiro de 2013 Página 29**RESOLUÇÃO - RE Nº 43, DE 8 DE JANEIRO DE 2013**

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 nº 498, do Diretor-Presidente, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º, inciso XV e o art. 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 99, incisos I e II do Decreto nº 6871 de 04 de junho de 2009; considerando o resultado de certificado de análise do produto, emitido pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento que evidencia desconformidade; considerando a conclusão do processo administrativo 21044.005348/2011-18 instaurado pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento; considerando que o estabelecimento fabricante do produto em questão funciona sem autorização do órgão competente; considerando a determinação de proibição de comercialização e uso do produto em questão pela Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Proibir a comercialização e uso do produto, em todo território nacional, de todos os lotes do produto "Xarope Guará Extra", fabricado pela empresa Guará Extra Indústria e Comércio de Bebidas Naturais Ltda, estabelecida na Alameda Pai Benedito, 55 - Pavuna- Rio de Janeiro, CNPJ nº 06.344.511/0001-07, pelo produto não possuir registro e pelo estabelecimento produtor estar irregular junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, funcionando sem controle sanitário.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

Diário Oficial da União Nº 8, sexta-feira, 11 de janeiro de 2013 Página 47**RESOLUÇÃO - RE Nº 80, DE 10 DE JANEIRO DE 2013**

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 nº 498, de 29 de março de 2012, considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 considerando, ainda, Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária / 265/2012, do Estado de Minas Gerais, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Creme Fitomedic Feito da Semente de Sucupira, fabricado pela empresa D.M. Cúcio ME, CNPJ 85.012.839/0001-00, sediada na cidade de Pato Branco/PR, por não possuir Registro e Autorização de Funcionamento junto a ANVISA.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 8, sexta-feira, 11 de janeiro de 2013 Página 47

RESOLUÇÃO - RE Nº 81, DE 10 DE JANEIRO DE 2013

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, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 27 de agosto de 2010, o art. 4º inciso III alínea "e" do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº. 498, de 29 de março de 2012; considerando, o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando, o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando ainda, que a empresa devidamente detentora do registro do produto - Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. - apresentou ciência da existência de unidades falsificadas do medicamento Hormotrop (somatropina), lote CC10303, que originalmente foi, em sua totalidade, destinado à órgãos públicos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional do produto Hormotrop, na apresentação de 12 UI Pó Liofilizado Injetável, com descrição de lote CC10303, que esteja disponibilizado para venda em estabelecimentos comerciais, que não órgão público, por se tratar de produto falsificado.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 8, sexta-feira, 11 de janeiro de 2013 Página 47

RESOLUÇÃO - RE Nº 82, DE 10 DE JANEIRO DE 2013

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 nº 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em 10/12/2012, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 2063110 (fab.06/2012; val. 06/2014) do medicamento VALERIANE (Valeriana officinalis), fabricado pela empresa Zydus Healthcare Brasil Ltda, CNPJ nº 17.115.437/0001-73, por ter sido constatado que a embalagem primária contém REFORGAN (aspartato de arginina), também fabricado pela Zydus Healthcare Brasil Ltda.

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução-RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 8, sexta-feira, 11 de janeiro de 2013 Página 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 83, DE 10 DE JANEIRO DE 2013

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 nº 498, de 29 de março de 2012, considerando, o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, que foram encontrados no mercado 4 caixas com 100 ampolas cada, do produto Hytropin (Sulfato de Atropina), onde o rótulo da caixa consta 0,50 mg/ml e os rótulos das ampolas constam 0,25mg/ml. considerando ainda que a empresa fabricante informou que após análise do produto suspeito, confirmou o desvio de qualidade, onde verificou a concentração de 0,50 mg/ml ao invés de 0,25 mg/ml, como consta no rótulo da ampola, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento Hytropin (Sulfato de Atropina), 0,50 mg/ml, lote 12090993, validade 09/2014, fabricado pela empresa Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. CNPJ nº. 17.174.657/0001-78, localizada na Rua Dr. Irineu Marcellini, nº 303, São Geraldo, Ribeirão das Neves - MG, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado do medicamento referido no art. 1º, na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 49

RESOLUÇÃO - RE Nº 117, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

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 1937.00/2011 e ata de análise de Contraprova n.º 140/2012, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, com análises insatisfatórias para os parâmetros Rotulagem e Ensaio de Teor; bem como informação de recolhimento voluntário do lote 4940 do produto Valerimed (Valeriana officinalis L.), realizado por parte da empresa produtora Cimed Indústria de Medicamentos Ltda., resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Valerimed (Valeriana officinalis L.), Lote 4940, fabricado em 01/2011, prazo de validade 01/2013, fabricado pela empresa CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA., localizada na AV. CEL. ARMANDO RUBENS STORINO, 2750 - POUSO ALEGRE/MG, por apresentar parâmetros de análise de controle de qualidade Rotulagem e Ensaio de Teor insatisfatórios, de acordo com Laudo de Análise n.º 1937.00/2011 e ata de análise de Contraprova n.º 140/2012, da Fundação Ezequiel Dias.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote especificado no artigo 1º, na forma da Resolução RDC n.º 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 49

RESOLUÇÃO - RE Nº 121, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

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, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 27 de agosto de 2010, o art. 4º inciso III alínea "e" do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria n.º. 498, de 29 de março de 2012; considerando, o art. 62 caput e inciso II, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 18, § 6º, II, da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando, o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando ainda, que a empresa devidamente detentora do registro do produto, Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda esclareceu que não fabricou o produto Hemogenin, lote 13621, validade 6/15, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Hemogenin, lote 13621, validade 6/15, uma vez que o citado lote, conforme posicionamento da fabricante, é falsificado.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 49

RESOLUÇÃO - RE Nº 122, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

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, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 27 de agosto de 2010, o art. 4º inciso III alínea "e" do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria n.º. 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 62 caput e inciso II, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando ainda, que foram encontradas no mercado amostras suspeitas de falsificação identificadas como produto Viagra 50mg, comercializadas clandestinamente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Viagra 50mg, blister com 04 comprimidos, lotes L13621\6\15 e 314833021B. De acordo com a empresa detentora do registro em território nacional, Laboratórios Pfizer Ltda, os produtos mencionados não foram fabricados pela empresa e, portanto, são falsos.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 123, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

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, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 27 de agosto de 2010, o art. 4º inciso III alínea "e" do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº. 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando, a comunicação feita pela empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, de que os lotes B702518 e B913624 não constam em seus registros, não sendo produzidos nem comercializados pela empresa no Brasil; considerando, ainda, comunicação da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda de que os lotes B702518 e B913624 são falsificados, quaisquer que sejam as datas de fabricação e validade reportadas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização em todo o território nacional, do medicamento Cialis 20 mg. Lotes B702518 e B913624, por se tratarem de falsificação.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 125, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

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, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 27 de agosto de 2010, o art. 4º inciso III alínea "e" do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº. 498, de 29 de março de 2012; considerando, o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando, o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando ainda, informação da empresa detentora do registro do produto, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, de que o lote GC10664 corresponde ao Hormotrop AQ (Solução Injetável), enquanto que o produto identificado com esse número de lote corresponde ao produto Hormotrop Pó liofilizado e que os lotes CE00888 e CC00710 do produto não conferem com os comercializados pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Hormotrop (somatotropina), na apresentação de 12 UI. Pó Liofilizado Injetável, com descrição de lote GC10664, CE00888 e CC00710, uma vez que os citados lotes, conforme posicionamento da fabricante, são falsificados.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 127, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

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 nº 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando que foram identificadas unidades falsificadas do produto DURATESTON, com número de lote 12923, sendo comercializadas clandestinamente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional do produto DURATESTON, lote nº 12923, cuja detentora do registro é a empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ:03.560.974/0001-18). De acordo com a detentora do registro em território nacional, o lote em questão não foi fabricado por ela, e não corresponde ao sistema de numeração de lote da mesma, tratando-se portanto, de produto falsificado.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 128, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra - CEP 74.043-001 – Goiânia – Goiás

Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4126

e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando, o artigo 5º da Resolução RDC n.º 204/2006; Considerando, o cancelamento de todos os registros junta a Anvisa dos medicamentos à base de TIRATRICOL, por não apresentarem segurança à saúde humana; considerando, ainda, a constatação da manipulação do insumo farmacêutico TIRATRICOL em farmácias de manipulação, inclusive na forma injetável, sozinho ou em associações, com indicações para emagrecimento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, fabricação, distribuição, comércio, manipulação e uso do insumo farmacêutico ativo TIRATRICOL, também conhecido como ácido triodoacético, por não ter sua segurança terapêutica aprovada por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 50**RESOLUÇÃO - RE Nº 129, DE 11 DE JANEIRO DE 2013**

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, os arts. 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93º, parágrafo único, do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando, ainda, notificação encaminhada pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, referente ao lote 0152 (fab. 01/2012) do produto sem registro Vita Garra cápsulas de 500 mg resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Vita Garra cápsulas de 500 mg (Harpago phytun procumbens 250 mg, Uncaria tomentosa 150 mg, Salix laba 100 mg), e de qualquer outro medicamento, que constem em sua rotulagem como sendo fabricados pela empresa Flor do Amazonas Laboratório Fitoterápico Ltda, situada na Av. Açaí, 2048 - Dist. Industrial, Manaus/AM, por não possuírem registro e a empresa não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 51**RESOLUÇÃO - RE Nº 131, DE 11 DE JANEIRO DE 2013**

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 Memorando 221/2012-COFID/GTFAR/GGMED/ ANVISA-MS e Relatório de Auditoria realizada por técnicos da COFID/GTFAR/GGMED/ANVISA, os quais apresentam o cancelamento de todas as notificações de medicamentos nominais a empresa DGL Indústria e Comércio Ltda. e deficiências técnicas nos seus processos produtivos, respectivamente, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes de medicamentos fabricados pela empresa DGL Indústria e Comércio Ltda., CNPJ n.º. 58.338.583/0001-45, localizada na AVENIDA PACAEMBÚ, Nº 383 - GAL. 02/ 04 - SÍTIO BORDA DA MATA, FRANCO DA ROCHA - SP, por ter suas notificações simplificadas de medicamentos canceladas devido à deficiências técnicas em seus processos produtivos.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote especificado no artigo 1º, na forma da Resolução RDC n.º 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 51**RESOLUÇÃO - RE Nº 132, DE 11 DE JANEIRO DE 2013**

Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra - CEP 74.043-001 – Goiânia – Goiás

Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4126

e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução-RDC nº 55/2005 Considerando, o comunicado de desvio de qualidade enviado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A em 20/12/2012, no qual foi detectada presença de partícula escura no interior da ampola, referente ao lote RJ0399 do medicamento Bactrim IV, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do medicamento Bactrim IV, solução injetável, Lote RJ0399, fabricado em 08/2011 e com data de validade em 08/2016, fabricado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, CNPJ: 33.009.945/0001-23, localizada na Avenida Engenheiro Billings, no. 1729, Jaguaré, São Paulo - SP, em razão de desvio de qualidade caracterizado por presença de partícula no interior da ampola.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

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

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas 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@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz
Superintendente da 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