

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 27 de fevereiro de 2013.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 006/2013****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 em fevereiro de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 26, quarta-feira, 6 de fevereiro de 2013 Página 71**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 429, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2013**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, a Portaria MS/GM nº 537 de 29 de março de 2012 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 considerando, o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando, o Memorando nº. 009/2013-COFID/GTFAR/ GGMED/ANVISA, de 14 de janeiro de 2013, que informa que o produto Pronenen foi notificado na Anvisa em 31/08/2011 e que tem validade até 31/08/2016, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 19, de 4 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. de 07 de janeiro de 2013 (Seção 1, fls. 33), que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, bem como o recolhimento, 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, pelo fato do produto possuir notificação na Anvisa.

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

**Diário Oficial da União Nº 32, segunda-feira, 18 de fevereiro de 2013 Página 57**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 578, DE 15 DE FEVEREIRO 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 nº 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 Ofício nº. 002/2013-GABINETE/SUVISA/ SES-GO da Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Goiás que encaminha Relatório de Inspeção, realizada no período de 04 a 07/12/2012, na empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda., onde em razão das irregularidades encontradas pela Vigilância Sanitária do estado de Goiás foi determinado, naquele estado, o recolhimento de vários lotes de produtos fabricados pela empresa, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes dos produtos abaixo relacionados na TABELA ANEXA, fabricados pela empresa EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº. 01.784.792/0001-03, localizada na Rua Thubergia, nº. 233, Quadra K, Setor Expansul, Aparecida de Goiânia - GO, por terem sido fabricados em desacordo com as normas regulamentares das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos lotes dos produtos especificados nas TABELAS ANEXAS, na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

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

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**ANEXO**

Relação dos lotes de DIPIRONA SÓDICA 500mg/mL Ampolas de 2mL Embalagem Hospitalar a serem recolhidos

LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE
1140682	10/09/2011	10/09/2013
1140685	12/09/2011	12/09/2013
1140688	14/09/2011	14/09/2013
1140689	14/09/2011	14/09/2013
1140690	15/09/2011	15/09/2013
1140691	15/09/2011	15/09/2013
1140692	15/09/2011	15/09/2013
1140693	15/09/2011	15/09/2013
1140694	16/09/2011	16/09/2013
1140695	16/09/2011	16/09/2013
1140696	17/09/2011	17/09/2013
1140697	17/09/2011	17/09/2013
1140699	19/09/2011	19/09/2013
1140700	19/09/2011	19/09/2013
1140698	19/09/2011	19/09/2013
1140701	19/09/2011	19/09/2013
1140704	20/09/2011	20/09/2013
1140702	20/09/2011	20/09/2013
1140703	20/09/2011	20/09/2013
1140705	21/09/2011	21/09/2013
1140706	21/09/2011	21/09/2013
1140707	22/09/2011	22/09/2013
1140708	22/09/2011	22/09/2013
1140709	23/09/2011	23/09/2013
1140710	23/09/2011	23/09/2013
1140711	24/09/2011	24/09/2013
1140712	24/09/2011	24/09/2013
1140718	11/10/2011	11/10/2013
1140719	11/10/2011	11/10/2013
1140722	14/10/2011	14/10/2013
1140723	14/10/2011	14/10/2013
1140724	14/10/2011	14/10/2013
1140725	15/10/2011	15/10/2013
1140726	15/10/2011	15/10/2013
1140727	15/10/2011	15/10/2013
1140728	17/10/2011	17/10/2013
1140729	17/10/2011	17/10/2013
1140730	18/10/2011	18/10/2013
1140731	18/10/2011	18/10/2013
1140732	20/10/2011	20/10/2013
1140735	21/10/2011	21/10/2013
1140736	21/10/2011	21/10/2013
1140737	21/10/2011	21/10/2013
1140738	22/10/2011	22/10/2013
1140739	22/10/2011	22/10/2013
1140740	24/10/2011	24/10/2013
1140741	24/10/2011	24/10/2013
1140742	25/10/2011	25/10/2013
1140743	25/10/2011	25/10/2013
1140744	25/10/2011	25/10/2013
1140745	26/10/2011	26/10/2013
1140746	26/10/2011	26/10/2013
1140747	26/10/2011	26/10/2013
1140748	28/10/2011	28/10/2013
1140749	28/10/2011	28/10/2013
1140751	31/10/2011	31/10/2013
1140753	01/11/2011	01/11/2013
1140755	03/11/2011	03/11/2013
1140756	03/11/2011	03/11/2013
1140757	04/11/2011	04/11/2013
1140758	04/11/2011	04/11/2013
1140759	04/11/2011	04/11/2013
1140760	04/11/2011	04/11/2013
1140761	05/11/2011	05/01/2013
1140764	07/11/2011	07/11/2013
1140765	08/11/2011	08/11/2013
1140766	08/11/2011	08/11/2013
1140769	08/11/2011	08/11/2013
1140770	08/11/2011	08/11/2013
1140771	09/11/2011	09/11/2013
1140772	09/11/2011	09/11/2013

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

1140767	09/11/2011	09/11/2013
1140768	09/11/2011	09/11/2013
1140773	10/11/2011	10/11/2013
1140774	10/11/2011	10/11/2013
1140775	11/11/2011	11/11/2013
1140779	16/11/2011	16/11/2013
1140780	16/11/2011	16/11/2013
1140781	16/11/2011	16/11/2013
1140782	16/11/2011	16/11/2013
1140783	17/11/2011	17/11/2013
1140784	17/11/2011	17/11/2013
1140785	18/11/2011	18/11/2013
1140789	21/11/2011	21/11/2013
1140790	21/11/2011	21/11/2013
1140793	22/11/2011	22/11/2013
1140791	22/11/2011	22/11/2013
1140792	22/11/2011	22/11/2013
1140794	23/11/2011	23/11/2013
1140795	23/11/2011	23/11/2013
1140796	24/11/2011	24/11/2013
1140797	24/11/2011	24/11/2013
1140798	24/11/2011	24/11/2013
1140799	25/11/2011	25/11/2013
1140800	25/11/2011	25/11/2013
1140805	28/11/2011	28/11/2013
1140806	28/11/2011	28/11/2013
1140808	29/11/2011	29/11/2013
1140809	29/11/2011	29/11/2013
1140811	30/11/2011	30/11/2013
1140812	30/11/2011	30/11/2013
1140813	30/11/2011	30/11/2013
1140814	01/12/2011	01/12/2013
1140822	05/12/2011	05/12/2013
1140825	06/12/2011	06/12/2013
1140828	07/12/2011	07/12/2013
1240001	02/01/2012	02/01/2014
1240007	23/02/2012	23/02/2014
1240009	24/02/2012	24/02/2014
1240015	29/02/2012	29/02/2014
1240017	01/03/2012	01/03/2014
1240019	02/03/2012	02/03/2014
1240021	03/03/2012	03/03/2014
1240023	05/03/2012	05/03/2014
1240025	06/03/2012	06/03/2014
1240026	06/03/2012	06/03/2014
1240027	07/03/2012	07/03/2014
1240028	08/03/2012	08/03/2014
1240030	09/03/2012	09/03/2014
1240031	12/03/2012	12/03/2014
1240032	12/03/2012	12/03/2014
1240034	13/03/2012	13/03/2014
1240036	14/03/2012	14/03/2014
1240037	15/03/2012	15/03/2014
1240039	16/03/2012	16/03/2014
1240040	16/03/2012	16/03/2014
1240041	17/03/2012	17/03/2014
1240043	19/03/2012	19/03/2014
1240042	19/03/2012	19/03/2014
1240044	20/03/2012	20/03/2014
1240045	20/03/2012	20/03/2014
1240046	21/03/2012	21/03/2014
1240048	22/03/2012	22/03/2014
1240050	23/03/2012	23/03/2014
1240052	24/03/2012	24/03/2014
1240054	26/03/2012	26/03/2014
1240056	27/03/2012	27/03/2014
1240058	28/03/2012	28/03/2014
1240060	29/03/2012	29/03/2014
1240061	29/03/2012	29/03/2014
1240062	30/03/2012	30/03/2014
1240063	30/03/2012	30/03/2014
1240064	31/03/2012	31/03/2014
1240066	02/04/2012	02/04/2014
1240072	03/04/2012	03/04/2014
1240068	03/04/2012	03/04/2014
1240069	03/04/2012	03/04/2014
1240071	04/04/2012	04/04/2014
1240070	04/04/2012	04/04/2014
1240073	05/04/2012	05/04/2014
1240074	05/04/2012	05/04/2014
1240075	09/04/2012	09/04/2014
1240077	10/04/2012	10/04/2014
1240078	10/04/2012	10/04/2014
1240079	11/04/2012	11/04/2014
1240080	11/04/2012	11/04/2014
1240081	12/04/2012	12/04/2014
1240082	12/04/2012	12/04/2014
1240083	13/04/2012	13/04/2014
1240084	13/04/2012	13/04/2014
1240085	14/04/2012	14/04/2014
1240093	24/04/2013	24/04/2014
1240096	25/04/2013	25/04/2014
1240099	26/04/2013	26/04/2014
1240102	27/04/2013	27/04/2014
1240103	28/04/2013	28/04/2014
1240107	02/05/2013	02/05/2014
1240108	02/05/2013	02/05/2014
1240110	03/05/2013	03/05/2014
1240113	04/05/2013	04/05/2014
1240114	04/05/2013	04/05/2014
1240116	05/05/2013	05/05/2014
1240121	08/05/2013	08/05/2014
1240124	09/05/2013	09/05/2014
1240125	09/05/2013	09/05/2014
1240128	10/05/2013	10/05/2014

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

1240127	10/05/2012	10/05/2014
1240130	11/05/2012	11/05/2014
1240131	11/05/2012	11/05/2014
1240133	12/05/2012	12/05/2014
1240135	14/05/2012	14/05/2014
1240137	21/05/2012	21/05/2014
1240139	22/05/2012	22/05/2014
1240145	04/06/2012	04/06/2014
1240147	05/06/2012	05/06/2014
1240149	06/06/2012	06/06/2014
1240152	11/06/2012	11/06/2014
1240153	12/06/2012	12/06/2014
1240154	13/06/2012	13/06/2014
1240155	14/06/2012	14/06/2014
1240156	15/06/2012	15/06/2014
1240157	16/06/2012	16/06/2014
1240158	19/06/2012	19/06/2014
1240160	20/06/2012	20/06/2014
1240161	21/06/2012	21/06/2014
1240163	22/06/2012	22/06/2014

Relação dos lotes de ÁGUA PARA INJEÇÃO Ampola de Polietileno de 5mL a serem recolhidos

1220314	25/10/2012	25/10/2014
1220315	25/10/2012	25/10/2014
1220322	07/11/2012	07/11/2014
1220323	07/11/2012	07/11/2014
1220324	08/11/2012	08/11/2014
1220325	08/11/2012	08/11/2014
1220326	09/11/2012	09/11/2014
1220327	09/11/2012	09/11/2014

Relação dos lotes de SOLUÇÃO DE GLICOSE 25% Ampola de Polietileno de 10mL a serem recolhidos

1220316	05/11/2012	05/11/2014
1220317	05/11/2012	05/11/2014
1220330	19/11/2012	19/11/2014
1220331	19/11/2012	19/11/2014
1220332	19/11/2012	19/11/2014

Relação dos lotes de SOLUÇÃO DE GLICOSE 50% Ampola de Polietileno de 10mL a serem recolhidos

1220306	16/10/2012	16/10/2014
1220307	16/10/2012	16/10/2014
1220311	24/10/2012	24/10/2014
1220312	24/10/2012	24/10/2014
1220313	24/10/2012	24/10/2014
1220319	06/11/2012	06/11/2014
1220320	06/11/2012	06/11/2014

Relação dos lotes de SOLUÇÃO DE GLICOSE 75% Ampola de Polietileno de 10mL a serem recolhidos

1220328	13/11/2012	13/11/2014
1220329	13/11/2012	13/11/2014

Diário Oficial da União Nº 37, segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013 Página 46

**RESOLUÇÃO - RE Nº 645, DE 22 DE FEVEREIRO 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

Av. Anhangüera, 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](mailto:vigipos@saude.go.gov.br)

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda o comunicado de recolhimento voluntário de todos os lotes ainda válidos do medicamento XILODASE, em todas as apresentações, protocolado pela empresa ApSen Farmacêutica S.A., em razão do cancelamento do registro do medicamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, de todos os lotes do medicamento XILODASE, em todas as apresentações, fabricados pela empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ 62.462.015/0001-29, estabelecida à Rua La Paz, 37/67, Santo Amaro - São Paulo - SP, em decorrência do cancelamento do registro do medicamento na Anvisa.

Art. 2º Ficam suspensas a fabricação e divulgação do medicamento XILODASE, e ainda a distribuição, comércio e uso de todas as unidades que eventualmente possam ser encontradas no mercado.

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

**Diário Oficial da União Nº 37, segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013 Página 47****RESOLUÇÃO - RE Nº 647, DE 22 DE FEVEREIRO 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 o Relatório de Inspeção realizada, no período de 10 a 14/12/2012, na empresa Calyx Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. onde ficou constatado que a referida empresa fabrica o insumo farmacêutico Losartana Potássica em condições divergentes das preconizadas na legislação sanitária brasileira de Boas Práticas de Fabricação (BPF), estabelecidos pela RDC nº. 249/2005 nos seus itens:

5.2.1, 12.4.1, 15.1.1, 15.1.10, 15.1.11, e art. 12 parágrafo único da RDC nº. 45/2012, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do Insumo, LOSARTANA FARMACÊUTICA, produzido pela empresa CALYX CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD., instalada Plot. nº. N-102, MDIC Tarapur, Boisar, Thane District, Boisar, Índia por não atender as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, estabelecido por esta Agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que as empresas brasileiras importadoras desse insumo, fabricado pela empresa acima, promovam o recolhimento do produto remanescente existente no mercado, conforme especificado no art. 1º.

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

**Diário Oficial da União Nº 37, segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013 Página 47****RESOLUÇÃO - RE Nº 648, DE 22 DE FEVEREIRO 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, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário de todos os lotes que se encontram dentro do prazo de validade do medicamento Cordaptive, feito pela empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., RESOLVE :

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, de todos os lotes que se encontram dentro do prazo de validade no mercado brasileiro do medicamento Cordaptive (Ácido Nicotínico + Laropiranto) 1g + 20mg, registro nº. 1.0029.0179 fabricado pela empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. (CNPJ 45.987.013/0001-34), localizada a Rua 13 de Maio, 815, Distrito de Sousas, Campinas/SP, em virtude do entendimento atual dos dados do estudo HPS2-THRIVE que não atingiu seu desfecho primário de redução dos principais eventos cardiovasculares, bem como por ter havido neste estudo um aumento estatisticamente significativo de alguns tipos de eventos adversos sérios não fatais no grupo que recebeu o medicamento Cordaptive.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº 37, segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013 Página 47**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 649, DE 22 DE FEVEREIRO 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 ainda o comunicado de recolhimento voluntário do medicamento SORISMA N, número de registro 16241002100, lotes 112022 e 112132 válidos até 08/2013, 112174 e 112211 válidos até 09/2013 e 112631 válido até 10/2013, protocolado pela empresa Mariol Industrial Ltda, em razão da presença de corpos estranhos e insetos no interior dos frascos lacrados, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005 do medicamento SORISMA N, número de registro 16241002100, lotes 112022 e 112132 válidos até 08/2013, 112174 e 112211 válidos até 09/2013 e 112631 válido até 10/2013, fabricado pela empresa MARIOL INDUSTRIAL LTDA, CNPJ 04.656.253/0001-79, estabelecida na Avenida Mario de Oliveira, nº605 - Distrito Industrial - Barretos - SP, em decorrência do desvio de qualidade detectado.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso de todas as unidades dos lotes do medicamento SORISMA N citados no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

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

**Diário Oficial da União Nº 37, segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013 Página 48**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 677, DE 22 DE FEVEREIRO 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 RE nº. 4.293, de 05/10/2012, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 08/10/2012 que interditou cautelarmente dentre outros, o lote 4183, fabricado em 11/2011, válido até 11/2013 e o lote 4185, fabricado em 11/2011, válido até 11/2013 do medicamento Masferol 125mg/mL solução oral frasco de 30mL, fabricado por Natulab Laboratório S/A.; considerando ainda, os Laudos de Análises de Contraprova 782.CP/2012, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao medicamento Masferol 125mg/mL solução oral frasco de 30mL, lote 4183, fabricado em 11/2011, válido até 11/2013, 779.CP/2012, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao medicamento Masferol 125mg/mL solução oral frasco de 30mL, lote 4185, fabricado em 11/2011, válido até 11/2013, fabricado por Natulab Laboratório S/A., que confirmaram os resultados insatisfatórios quanto ao ensaio de Teor de Sulfato Ferroso Heptahidratado dos laudos iniciais, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 4183 e 4185, fabricados em 11/2011, válidos até 11/2013, do medicamento MASFEROL 125MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO DE 30ML, registro nº. 1.3841.0004.015-8, fabricado por Natulab Laboratório S/A., CNPJ nº. 02.546.955/0001-83, localizada à Rua H, nº. 02, Galpão III, Urbis II, Santo Antônio de Jesus-BA, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos lotes do medicamento referidos no art. 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 38, terça-feira, 26 de fevereiro de 2013 Página 104**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 678, DE 22 DE FEVEREIRO 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 o Relatório Preliminar de Auditoria de Pós-Registro, realizada no período de 10 a 14/12/2012, pela Coordenação de Pós-Registro COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA que identificou que a empresa Eurofarma Laboratórios S.A. alterou excipientes, a embalagem primária, a forma farmacêutica do medicamento Diurisa (Cloridrato de Amilorida + Furosemida) sem a devida autorização desta Agência., resolve:

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](mailto:vigipos@saude.go.gov.br)

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes dentro do prazo de validade no mercado, do medicamento DIURISA (Cloridrato de Amilorida + Furosemida), fabricado pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., CNPJ nº. 61.190.096/0008-69, localizada na Rodovia Castelo Branco, nº. 3565, Km 35,6, Itaquí - Itapevi-SP, por terem sido fabricados com alteração de excipientes, de embalagem primária e de forma farmacêutica sem a devida autorização desta Agência.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos lotes do medicamento referido no art. 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 37, segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013 Página 48****RESOLUÇÃO - RE Nº 681, DE 22 DE FEVEREIRO 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 a empresa foi inspecionada no período de 16 a 20 de abril de 2012 e que o relatório de Inspeção Internacional, apontou diversas irregularidades no processo de Boas Práticas de Fabricação de Insumos e que foram emitidas várias exigências e as mesmas não foram cumpridas integralmente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, em todo o território nacional, do Insumo, CLORIDRATO DE CLINDAMICINA, produzido pela empresa ZHEJIANG TIANAI PHARMACEUTICAL CO LTDA, instalada em Taizhou City- Zhejiang-China, por não atender as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, estabelecido por esta Agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que as Empresas brasileiras importadoras desse insumo, promovam o recolhimento do produto remanescente existente no mercado, conforme especificado no art. 1º.

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](mailto: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