

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 01 de abril de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 012/2013**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 março de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 41, sexta-feira, 1 de março de 2013 Página 88
RESOLUÇÃO - RE Nº 699, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2013**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, tendo em vista o disposto no inciso X do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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, considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando a Resolução RE nº. 4.060, de 27/09/2012, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 28/09/2012 que interditou cautelarmente o medicamento Ampicilina Sódica 500mg Pó Injetável DPC/50+50 Ampola Diluente 2mL, lote 2864017, data de fabricação 03/2011, data de validade 03/2013, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A.; considerando ainda, o Laudo de Análise de Contraprova nº. 2394.CP/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, referente ao medicamento Ampicilina Sódica 500mg Pó Injetável DPC/50+50 Ampola Diluente 2mL, lote 2864017, data de fabricação 03/2011, data de validade 03/2013, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A., que confirmou o resultado insatisfatório quanto ao ensaio de Teor de Ampicilina Sódica, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 2864017, data de fabricação 03/2011, data de validade 03/2013, do medicamento AMPICILINA SÓDICA 500MG PÓ INJETÁVEL DPC/50+50 AMPOLA DILUENTE 2ML, registro nº. 1.0370.0299.011-8, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A., CNPJ nº. 17.159.229/0001-76, localizada na VP 7 - D - Módulo 11, Quadra 13 - DAIA - Anápolis-GO, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote 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 47, segunda-feira, 11 de março de 2013 Página 52
RESOLUÇÃO - RE Nº 923, DE 8 DE MARÇO 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 lote 1229977 do produto Ped Element, da empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 1229977 do medicamento Ped Element, registrado pela empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., Reg. MS.; 1.0162.0182.001-0 em virtude de desvio de qualidade detectado, pela presença de corpo estranho em ampola do produto.

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

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 47, segunda-feira, 11 de março de 2013 Página 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 924, DE 8 DE MARÇO 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. 12, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando as informações contidas no Relatório de Inspeção emitido pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado de Saúde do Rio de Janeiro, após inspeção na empresa Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda, quando ficou constatada a fabricação e comercialização do produto Pranfigaldo Líquido Oral - Flaconete de 10mL, com indicação terapêutica e sem registro na Anvisa; considerando a Resolução SES nº484 de 08 de novembro de 2012 da Secretaria de estado de Saúde do Rio de Janeiro, que determinou a interdição, suspensão da venda e uso de todos os lotes do medicamento Pranfigaldo Líquido Oral - Flaconete de 10ml fabricado pela empresa Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda, e ainda o recolhimento dos lotes existentes no mercado; considerando ainda informação fornecida pela Gerência Geral de Alimentos da Anvisa, atestando que o produto Pranfigaldo não se enquadra como alimento, 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 PRANFIGALDO LÍQUIDO ORAL - FLACONETE 10ML fabricado pela empresa SOCIEDADE FARMACÊUTICA HENFER LTDA (CNPJ: 42.493.502/0001-41), situada à Rua Pesqueira, nº68 - Bonsucesso - Rio de Janeiro - RJ, por não possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado 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 60, quinta-feira, 28 de março de 2013 Página 91

RESOLUÇÃO - RE Nº 926, DE 8 DE MARÇO 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 e 12, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, a Resolução-RE n.º 341, de 28/01/2011, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 31/01/2011, que indeferiu a petição de Renovação de Registro do medicamento Voltaflex (Diclofenaco sódico) da empresa EMS S/A, e o Aresto n.º 155, de 28/12/2012, publicado no DOU de 03/01/2013 que por unanimidade negou provimento ao recurso e cancelou o registro do referido medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento VOLTAFLEX (DICLOFENACO SÓDICO) 50MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS CARTUCHO BLÍSTER COM 20, registro n.º 1.0235.0335.001-2, VOLTAFLEX (DICLOFENACO SÓDICO) 100MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS CARTUCHO BLÍSTER COM 10, registro n.º 1.0235.0335.004-7, VOLTAFLEX (DICLOFENACO SÓDICO) 10MG/G GELÉIA TÓPICA CARTUCHO BSNAGA DE ALUMÍNIO COM 30G, registro n.º 1.0235.0335.006-3, por ter tido seu registro cancelado junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

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

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 47, de 11-3-2013, Seção 1, pág.53, com incorreção no original.

Diário Oficial da União Nº 47, segunda-feira, 11 de março de 2013 Página 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 927, DE 8 DE MARÇO 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. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

n.º 3475.00/2012, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, o qual apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e volume, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 110172 do medicamento Gelnat (Hidróxido de Alumínio), 60mg/ml, val. 06/2013, fabricado por Nativita Ind. e Com. Ltda - CNPJ: 65.271.900/0001-19, localizada na Rua Paracatu, 1320, Bandeirantes, Juiz de Fora - MG, por suspeita de desvio de qualidade.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

Diário Oficial da União Nº 47, segunda-feira, 11 de março de 2013 Página 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 928, DE 8 DE MARÇO 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 e 12, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, comunicação enviada pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia da Anvisa, informando acerca do indeferimento da petição de revalidação do registro do medicamento NIKKHO-VAC SOL ORAL FR PLAS GOT X 15 ML, em razão da empresa não ter apresentado a esta Agência a caracterização do Produto Padrão Interno de Referência e do alérgeno principal de cada extrato, os estudos clínicos, a validação das metodologias analíticas utilizadas, a validação das etapas críticas do processo produtivo e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento NIKKHOVAC SOL ORAL FR PLAS GOT X 15 ML, fabricado pela empresa QUIMICA FARMACEUTICA NIKKHO DO BRASIL LTDA - CNPJ 33.517.558/0001-06, localizada na Rua Jaime Perdigão, 431/445 - Ilha do Governador, Rio de Janeiro - RJ, por não atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

Diário Oficial da União Nº 60, quinta-feira, 28 de março de 2013 Página 91

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.128, DE 27 DE MARÇO 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 e 12º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o parágrafo único do art. 93º do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977 considerando que os produtos Medicamel Romã, Medicamel Antiinflamatório e Medicamel Agrião possuem indicações terapêuticas em suas embalagens, caracterizando-se assim como medicamentos; considerando, que os produtos não possuem registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso dos produtos Medicamel Romã, Medicamel Antiinflamatório e Medicamel Agrião, assim como todos os outros produtos sujeitos a vigilância sanitária, fabricados por M A de Oliveira Ramos Alimentos - CNPJ 05.467.621/0001-01, localizada da Rua São Pedro 626, Centro, Igaci - AL, por não possuírem registro e autorização de funcionamento nesta Agência.

Art. 2º 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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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