

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 06 de maio de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 017/2013**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 abril de 2013:

Diário Oficial da União Nº 61, segunda-feira, 1 de abril de 2013 Página 80

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.190, DE 28 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 inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando que o produto Tegeline é importado associado ao diluente, água para injeção, o qual é fabricado pela empresa Laboratoires Chaix et Du Marais localizado na França; considerando as não-conformidades detectadas durante a inspeção para verificação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, realizada no período de 20 a 23 de novembro de 2012 na empresa LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS, fabricante do diluente associado ao TEGELINE; considerando ainda que a empresa Laboratoires Chaix et Du Marais não cumpre com os requerimentos das Boas Práticas de fabricação conforme atestado durante inspeção realizada por esta Agência, RESOLVE :

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso em território brasileiro de lotes do produto TEGELINE nas suas diferentes apresentações, fabricado pela empresa LFB BIOMEDICAMENTS, com endereço na 59-61, Rue de Trévisse, 59000, Lille - France, por não atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Art. 2º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro, de todos os lotes do produto TEGELINE associado com o diluente, água para injeção, fabricado pela empresa LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS, com endereço na 2, Allée Henri Hugon, 41260 La Chaussée St Victor - France, por não atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 3º. Determinar ainda que a empresa LFB promova o recolhimento em território nacional, conforme RDC nº 55/2005, de todos os lotes do produto Tegeline com data de validade vigente.

Art. 4º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 73, quarta-feira, 17 de abril de 2013 Página 36

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, DE 16 DE ABRIL 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 que se encontra dentro do prazo de validade do medicamento Contracept suspensão injetável, fabricado pela empresa Germed Farmacêutica Ltda., resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 482957.1 do medicamento CONTRACEPT SUSP INJETÁVEL AMPOLA, registro nº. 105830220, fabricado em 09/2012 com data de validade de 09/2014, produzido pela empresa Germed Farmacêutica Ltda. (CNPJ 45.992.062/0001-65), localizada na Rodovia Jornalista Francisco

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Aguirre Proença, KM 08, bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP, em virtude de resultado fora de especificação para o parâmetro "Aspecto".

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.

Diário Oficial da União Nº 77, terça-feira, 23 de abril de 2013 Página 74**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.475, DE 22 DE ABRIL 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 em 23/01/2013, na empresa SANTOSFLORA COMERCIO DE ERVAS LTDA, que resultou na interdição total do estabelecimento, devida a constatação de falta de condições de funcionamento, e falta de autorização de funcionamento e licença sanitária para fracionamento e beneficiamento de insumos farmacêuticos de origem vegetal, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal, e demais drogas vegetais, comercializados pela empresa SANTOSFLORA COMERCIO DE ERVAS LTDA, CNPJ 51.569.309/0001-38, instalada na Rua Tuiuti, 720, Tatuapé, São Paulo - SP, por não atender as exigências regulamentares desta Agência.

Art. 2º Determinar à empresa o recolhimento dos lotes dos produtos especificados no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 78, terça-feira, 23 de abril de 2013 Página 52**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.476, DE 19 DE ABRIL 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 resultado da inspeção realizada conjuntamente entre a ANVISA e APEVISA/PE na empresa Infan - Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A., no período de 08 a 10 de abril de 2013, em que foram constatados descumprimentos dos requisitos de garantia da qualidade e das premissas imprescindíveis de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - BPF; considerando as várias não conformidades pontuadas no corpo de referido relatório, que descreve a possibilidade de contaminação cruzada, entre as linhas de produção de medicamentos sólidos, semissólidos e líquidos, bem como cosméticos e alimentos, com potencial risco para a saúde dos usuários, que fazem uso dos produtos lá fabricados; considerando o Termo de Suspensão das Atividades Fabris e Comercialização nº 1204, lavrado pela Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA, cujo teor determina a suspensão das atividades fabris da empresa, com exceção do medicamento Prostokos; considerando que o medicamento Prostokos (misoprostol) é o único medicamento registrado com este princípio ativo; considerando que os medicamentos Gamax (Borago Officinalis), Imonoglucan (glucana) e Sanprost (Serenoa repens) são produtos cujas etapas críticas de fabricação são realizadas em empresas terceirizadas, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, de todos os medicamentos (com exceção do medicamento Prostokos), cosméticos e alimentos, fabricados pela empresa Infan - Indústria Química Farmacêutica Nacional Ltda., CNPJ nº 08.939.548/0001-03, localizada na BR 232, Km 136 - Caruaru/PE, por ter descumprido as normas regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º. Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes de medicamentos (com exceção dos medicamentos Prostokos, Gamax, Imonoglucan e Sanprost), cosméticos e alimentos fabricados pela empresa Infan - Indústria Química Farmacêutica Nacional Ltda., CNPJ nº 08.939.548/0001-03, localizada na BR 232, Km 136 - Caruaru/PE.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 3º. Determinar, como medida de interesse sanitário, o recolhimento do mercado de todos os lotes de medicamentos (com exceção dos medicamentos Prostokos, Gamax, Imunoglucan e Sanprost), cosméticos e alimentos fabricados pela empresa, com data de validade vigente.

Art. 4º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 82, terça-feira, 30 de abril de 2013 Página 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.561, DE 29 DE ABRIL DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, 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, ainda, os resultados dos laudos analíticos que expressaram resultados fora de especificação para o teste de injetabilidade, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso dos lotes 11004884 (com validade 04/14) e 1100451 (com validade 09/13) do medicamento BIOZATIN (Benzilpenicilina benzatina 1.200.000 U.I), pó para suspensão injetável, registro nº 1.1402.0035.006-5, fabricado pela empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda, situada na Avenida Brasil Norte, nº 1255 - Cidade Jardim, Anápolis - GO, tendo em vista os resultados das análises fiscais em amostra única emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo (4820.00/2012 e 4822.00/2012) com resultados insatisfatórios no ensaio de teste de injetabilidade.

Art. 2º Determinar à empresa o recolhimento dos lotes acima citados, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 82, terça-feira, 30 de abril de 2013 Página 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.562, DE 29 DE ABRIL DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, 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, ainda, que alguns lotes de Imipeném + cilastatina genérico da empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda apresentam rotulagem e bula contendo as vias de administração intramuscular e intravenosa, sendo que a via de administração do medicamento é exclusivamente intravenosa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso dos lotes abaixo listados do medicamento IMPENÊM + CILASTATINA SÓDICA GENÉRICO, 500 mg + 500 mg, pó para solução injetável, fabricado pela empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda, situada na Avenida Brasil Norte, nº 1255 - Cidade Jardim, Anápolis - GO, tendo em vista que na rotulagem desses lotes constam as vias de administração intramuscular e intravenosa, sendo que o medicamento é de administração exclusivamente intravenosa.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

 Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
 Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Imipeném + cilastatina sódica 500 mg + 500 mg da empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda		
Lote	Data de fabricação	Data de validade
1070040	04/11	04/13
1070041	04/11	04/13
1070042	04/11	04/13
1070043	04/11	04/13
1070044	04/11	04/13
1070045	05/11	05/13
1070046	05/11	05/13
1070047	05/11	05/13
1070048	05/11	05/13
1070049	05/11	05/13
1070050	07/11	07/13
1070051	07/11	07/13
1070052	07/11	07/13
1070053	07/11	07/13
1070054	07/11	07/13
1070055	08/11	08/13
1070056	08/11	08/13
1070057	08/11	08/13
1070058	08/11	08/13
1070059	08/11	08/13
1070060	09/11	09/13
1070061	09/11	09/13
1070062	09/11	09/13
1070063	09/11	09/13
1070064	09/11	09/13
1070065	09/11	09/13
1070066	09/11	09/13
1070067	09/11	09/13
1070068	09/11	09/13
1070069	11/11	11/13
1070070	11/11	11/13
1070071	11/11	11/13
1070072	11/11	11/13
1070073	11/11	11/13
1070074	11/11	11/13
1070075	11/11	11/13
1070076	11/11	11/13
1070077	11/11	11/13
1070078	01/12	01/14
1070079	01/12	01/14
1070080	01/12	01/14
1070081	01/12	01/14
1070082	01/12	01/14
1070083	03/12	03/14
1070084	03/12	03/14
1070085	03/12	03/14
1070086	03/12	03/14
1070087	08/12	08/14
1070088	08/12	08/14
1070089	09/12	09/14
1070090	08/12	08/14
1070091	08/12	08/14
1070092	08/12	08/14
1070093	09/12	09/14
1070094	09/12	09/14

Art. 2º Determinar à empresa o recolhimento de todos os lotes acima citados, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

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

Diário Oficial da União Nº 82, terça-feira, 30 de abril de 2013 Página 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.563, DE 29 DE ABRIL DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando os arts. 2º, 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 o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando ainda, denúncia encaminhada pela Vigilância Sanitária Regional do Estado da Bahia, onde se comprovou prática ilegal de fabricação e comercialização do produto sem registro "ELIXIR DE IMBURANA", fabricado pela empresa LABORATÓRIOS FRUTOS DA TERRA LTDA, localização e CNPJ desconhecidos, que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência para fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização, bem como a proibição da divulgação de todos os produtos sob vigilância sanitária fabricados pela empresa LABORATÓRIOS FRUTOS DA TERRA LTDA com localização e CNPJ desconhecidos, por não possuir 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.

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