

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de junho de 2013

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 022/2013

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 maio de 2013:

Diário Oficial da União Nº 83, quinta-feira, 02 de maio de 2013 Página 60

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.564, DE 30 DE ABRIL 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, designado Substituto pela Portaria MS/GM nº 537, de 29 de março de 2012, o inciso VIII do art. 16, 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. considerando o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando informações prestadas pela Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos da ANVISA, que considerou o produto Tintura de Algodoeiro, fabricado pela empresa Indústria Farmacêutica Catedral Ltda, como insumo farmacêutico; considerando ainda que a empresa adequou a rotulagem do produto Tintura de Algodoeiro, removendo expressões que causam erro ou confusão ao consumidor quanto à natureza do produto fazendo-o passar por medicamento, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.274, publicada no D.O.U. de 21 de maio de 2010 (Seção 1, pg 145), que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso do produto TINTURA DE ALGODOEIRO fabricado pela empresa INDÚSTRIA FARMACÊUTICA CATEDRAL LTDA (CNPJ: 70.987.482/0001-09), por ter sido constatado tratar-se de insumo produzido pela empresa sobredita.

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

Diário Oficial da União Nº 92, quarta-feira, 15 de maio de 2013 Página 42

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.732, DE 14 DE MAIO 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 informação da empresa detentora do registro do produto, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, de que o lote do cartucho CE00971 é inexistente e que o número de lote indicado no frasco CE00888 e número de lote indicado no diluente 91194731 nunca foram comercializados pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Hormotrop (somatropina), na apresentação de 12 UI, Pó Liofilizado Injetável, com a descrição de lote no cartucho CE00971 e descrição de lote no frasco CE00888, uma vez que os citados lotes, conforme posicionamento da fabricante, são falsificados.

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 92, quarta-feira, 15 de maio de 2013 Página 42

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.733, DE 14 DE MAIO 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 57, de 17 de novembro de 2009; considerando a Instrução Normativa nº 15, de 17 de novembro de 2009; considerando a Resolução RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010; considerando que a empresa Blau Farmacêutica S.A, não possui registro para os insumos ativos Lamivudina e Aciclovir, resolve:

Art. 1º. Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação e uso dos insumos Lamivudina e Aciclovir, pela empresa Blau Farmacêutica S.A, CNPJ 58.430.828/0002-40, com endereço na Avenida Ivo Mario Isaac Pires, nº 7602, Pereiras, Cotia - SP por não possuir registro na Anvisa.

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

Diário Oficial da União Nº 92, quarta-feira, 15 de maio de 2013 Página 43

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.734, DE 14 DE MAIO 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 57, de 17 de novembro de 2009; considerando a Instrução Normativa nº 15, de 17 de novembro de 2009; considerando a Resolução RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010; considerando que a empresa Gênix Indústria Farmacêutica Ltda, não possui registro para o insumo ativo Cloridrato de Clindamicina, fabricado pela empresa ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD considerando que a empresa Gênix Indústria Farmacêutica Ltda importou 250 Kg de Cloridrato de Clindamicina através da Licença de Importação nº 11/1428645-6, com situação de deferido e utilizado na data de 01/06/2011, RESOLVE :

Art. 1º. Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso do insumo Cloridrato de Clindamicina, importado pela empresa Gênix Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ 04.376.121/0001-93, com endereço na Via Primária 1E, Quadra 03, Módulos 01 e 02, Daia, Anápolis - GO por não possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa importadora promova o recolhimento de todos os lotes do insumo farmacêutico existentes no mercado brasileiro.

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

Diário Oficial da União Nº 92, quarta-feira, 15 de maio de 2013 Página 42

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.735, DE 14 DE MAIO 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 Laudo de Análise 4541.00/2012 em amostra única, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao Dispositivo Intravenoso 23G Med Vein, lote 95231, fabricado em 01/02/2010 e válido até 01/02/2015, da empresa Med Goldman Indústria e Comércio Ltda, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto por presença de corpo estranho no interior do invólucro; considerando ainda o Comunicado CVS 012/2013-GT Correlatos/ DITEP publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo nº40 de 02/03/2013, Seção 1, página 58, que determinou, entre outras, a proibição da comercialização e uso de unidades do produto Dispositivo Intravenoso 23G Med Vein, lote 95231 e a interdição, pelas Vigilâncias Sanitárias, do lote 95231 desse produto quando encontrado no mercado, resolve:

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, do lote 95231, fabricado em 01/02/2010, válido até 01/02/2015, do DISPOSITIVO INTRAVENOSO 23G MED VEIN, registro nº. 80108090007, fabricado por MED GOLDMAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ nº. 04.053.063/0001-67, localizada à Av. Constantino Nery, 1272 - São Geraldo - Manaus - AM, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote do produto referido no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 92, quarta-feira, 15 de maio de 2013 Página 43

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.736, DE 14 DE MAIO 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 ainda, as irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação, realizada no período de 21/01/2013 a 25/01/2013 na empresa Merck Santé S.A.S, fabricante dos produtos Glifage XR e Glucovance, tendo sido considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º. Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação dos produtos Glifage XR 500mg, Glucovance 250mg/1,25mg, Glucovance 500mg/2,5mg, Glucovance 500mg/5mg e Glucovance 1000mg/5mg, fabricados pela empresa Merck Santé S.A.S, com endereço na 2, Rue Du Pressoir Vert - 45400 Semoy - França, 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 94, sexta-feira, 17 de maio de 2013 Página 146

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.761, DE 16 DE MAIO 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, os resultados dos laudos analíticos que expressaram resultados fora de especificação para o teste de aspecto e pH, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso do lote 12C96l (com validade 03/14) do medicamento ACEBROFILINA 50mg/mL xarope, registro nº 1.2568.0159, fabricado pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda, situada na Rua Mitsugoro Tanaka, nº 145 - Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR, tendo em vista os resultados das análises físicas emitidos pelo Laboratório de Saúde Pública do Estado de Goiás (7725.00/2012 e 7725.CP/2012) com resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto e pH.

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 94, sexta-feira, 17 de maio de 2013 Página 146

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.762, DE 16 DE MAIO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

nº 6386.00/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, com resultados insatisfatórios para os ensaios de Variação de Peso e Uniformidade de Conteúdo de Diazepam, RESOLVE :

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 1112318 do medicamento UNI DIAZEPAX 10mg (DIAZEPAM), COMPRIMIDOS, (Val. 07/2013), fabricado por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL LTDA - CNPJ 60.665.981/0001-18, localizada à Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90. Embu-Guaçu/SP.

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 94, sexta-feira, 17 de maio de 2013 Página 146

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.763, DE 16 DE MAIO 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, comunicado de recolhimento voluntário enviado pela empresa, devido resultado de ensaio de dissolução abaixo da especificação em teste de estabilidade de acompanhamento e em testes em amostras em retenção, RESOLVE :

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes CK3506, Fab. 04/2012, Val. 04/2014, CL4979, Fab. 04/2012, Val. 03/2014 e CP9069, Fab. 06/2012, Val. 05/2014 do medicamento Lorsacor 50mg, fabricado pela empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ 61.286.647/0001-16, localizada na Rodovia Celso Garcia CID, (PR 445) - Km 87, Cambé - PR em virtude de resultado fora de especificação para o ensaio dissolução.

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 98, quinta-feira, 23 de maio de 2013 Página 65

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.840, DE 22 DE MAIO 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 22/04/2013, em função da obtenção de resultados fora de especificação nos estudos de estabilidade do medicamento Isotrexin (teor de eritromicina abaixo do limite especificado), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso de todos os lotes do medicamento ISOTREXIN GEL (isotretinoína 0,5mg/g e eritromicina 20 mg/g), fabricados pela empresa Laboratórios Stiefel Ltda (63.064.653/0001-54), situada na Rua Professor João Cavaleiro Salem, nº 1081/1301, Bonsucesso - Guarulhos/ SP, tendo em vista os resultados insatisfatórios obtidos pela empresa no estudo de estabilidade do medicamento.

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 98, quinta-feira, 23 de maio de 2013 Página 65

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.841, DE 22 DE MAIO DE 2013

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 os arts. 7º e 12º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o relatório de inspeção da Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro datado de 20/02/2013 referente às inspeções realizadas entre 16 a 18/10/2012, na Empresa Makrofarma Química Farmacêutica Ltda, onde a equipe inspetora concluiu pela Interdição da referida empresa, 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 Castanha da Índia 100 MG, fabricado por Makrofarma Química Farmacêutica Ltda, por não atender as Boas Práticas em Fabricação.

Art. 2º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado 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 98, quinta-feira, 23 de maio de 2013 Página 66

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.842, DE 22 DE MAIO 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, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário de lotes que se encontram dentro do prazo de validade do medicamento Tylenol Gotas 200mg/mL devido a desvio de qualidade, fabricados pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC n.º 55/2005, dos lotes com validade vigente PPL055, PPL056, PPL057, RAL030, RCL088, RFL095, RLF096, RGL052, RHL047, RKL037, RLL015, RLL087, RML007, RML125, RML135, RML175, RNL049, REL036 e RJL123 do medicamento Tylenol gotas 200mg/mL solução oral, registro n.º. 1.1236.3326.007-0, produzidos pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ 51.780.468/0002-68), localizada na Rodovia Presidente Dutra, km 154, s/n, Jardim das Indústrias, São José dos Campos -São Paulo, em virtude da falha identificada no sistema de gotejamento dos frascos e que pode representar risco aos usuários durante a utilização do produto.

Art. 2º. Ficam suspensas 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 100, segunda-feira, 27 de maio de 2013 Página 39

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.898, DE 24 DE MAIO 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, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário do lote 26581005, do medicamento Dipirona Sódica, Registro MS: 1.0370.0470, solução injetável, fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S.A., resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC n.º 55/2005, do medicamento Dipirona Sódica, Solução Injetável, Reg. MS.: 1.0370.0470, Lote 26581005, fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S.A., CNPJ 17.159.229/0001-76, dada a presença de corpo estranho no interior de uma unidade.

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 100, segunda-feira, 27 de maio de 2013 Página 39

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.899, DE 24 DE MAIO 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. 12, 50, 59 e 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, o teor do ofício nº 0040318131 do processo 25351170468/2002-81, que textualiza o descumprimento de normas regulamentares no que se refere à constância e reprodutibilidade do processo de fabricação, acarretando o indeferimento da renovação de registro do produto Anastro 1mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio, divulgação e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do medicamento ANASTROL 1mg (anastrozol), registrado pela empresa LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL S.A. (CNPJ 94869054/0001-21), localizada à Avenida Cairú, Nº 750, Navegantes, Porto Alegre - RS, por não atender às exigências regulamentares desta Agência.

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

Diário Oficial da União Nº 100, segunda-feira, 27 de maio de 2013 Página 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.900, DE 24 DE MAIO 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 e 12º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando informação de que foi identificado no mercado a comercialização dos produtos Kawa Kawa (Piper methysticum) 300mg e Valeriana (Valeriana Officinalis L) 300mg, ambos da marca Nutri Vitty, sem o devido registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos Kawa Kawa (Piper methysticum) 300mg e Valeriana (Valeriana Officinalis L) 300mg, ambos da marca Nutri Vitty, sem informação de fabricante, por não possuírem registro nesta Agência.

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

Diário Oficial da União Nº 100, segunda-feira, 27 de maio de 2013 Página 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.901, DE 24 DE MAIO 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 e 12º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando informação que foi identificado no mercado a comercialização do produto Flor da Noite (Cereus grandiflorus Mill), marca NaturNatus, sem o devido registro na Anvisa, 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 Flor da Noite (Cereus grandiflorus Mill) 400mg, marca NaturNatus, fabricado por NaturNatus Produtos Naturais, por não possuir registro nesta Agência.

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

Diário Oficial da União Nº 100, segunda-feira, 27 de maio de 2013 Página 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.902, DE 24 DE MAIO 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. 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

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 e 12º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando informação que foi identificado no mercado a comercialização do produto Flor da Noite Composta, sem o devido registro na Anvisa, 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 Flor da Noite Composta, assim como todos os produtos sujeitos a vigilância sanitária, que possuem em seu rótulo, envasado e distribuído por CNPJ: 08.610.922/0001-22, por não possuírem registro nesta Agência.

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

Diário Oficial da União Nº 100, segunda-feira, 27 de maio de 2013 Página 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.903, DE 24 DE MAIO 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, resolve: considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa fabricante de que está substituindo lotes do medicamento Imunen, por terem sido fabricados em desacordo com o registro atual do mesmo junto a Anvisa, RESOLVE:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes 13010437, 13010438 e 13010439 do medicamento IMUNEN (azatioprina) na forma de comprimido simples, fabricados pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 44.734.671/0001-51), localizada na Rodovia Itapira Lindóia, Km 14 S/N, Itapira - SP, em virtude dos mesmos terem sido produzidos em desacordo com o registro na Anvisa.

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 95, segunda-feira, 20 de maio de 2013 Página 57

RESOLUÇÃO - RE Nº 37, DE 25 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 de notificação simplificada SORISMA, 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 de notificação simplificada SORISMA 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 citados no art. 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 37, de 25-2-2013, Seção 1, pág. 47, com incorreção no original.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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