

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de outubro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 042/2013

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 setembro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 183, sexta-feira, 20 de setembro de 2013 Página 62

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.573, DE 19 DE JULHO DE 2013 (*) Republicada por ter saído, no DOU nº 139, de 22-7-2013, Seção 1, pág.48, com incorreção no original.

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013; considerando os artigos 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário do lote 268974B do produto Astro encaminhado pela empresa detentora do registro, tendo em vista a detecção de troca da embalagem secundária (cartucho) de 900mg pela embalagem secundária da apresentação de 600mg em algumas unidades do lote do medicamento Astro, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da Resolução RDC nº 55/2005, do lote 268974B do medicamento ASTRO (azitromicina), pó para suspensão oral, 200 mg/5ml, nas apresentações de 600 mg e 900 mg, fab. 01/2013, val. 01/2015, fabricado pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., CNPJ: 61.190.096/0001-92, localizada na Av. Vereador José Diniz, Nº 3465 - Campo Belo, São Paulo-SP.

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

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

Diário Oficial da União Nº 169, segunda-feira, 2 de setembro de 2013 Página 57

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.210, DE 30 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando, o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o relatório de inspeção realizada exclusivamente pela APEVISA/PE na empresa Infan - Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A., datado de 30 de julho de 2013, o qual a apresenta como Detentora de Condições Técnico Operacionais para a fabricação do medicamento Florax (Saccharomyces cerevisae); considerando, o relatório de inspeção realizada conjuntamente entre a ANVISA e APEVISA/PE na empresa Infan - Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A., datado de 19 de agosto de 2013, o qual ratifica a conclusão de que esta apresenta condições de Capacidade Técnica Operacional para a fabricação do medicamento Florax (SACCHAROMYCES CERVISAE), dadas as ações corretivas executadas pela empresa desse julho de 2013, resolve:

Art. 1º Fica revogada parcialmente a Resolução-RE nº 1.476, de 19 de abril de 2013, liberando, em todo território nacional, a fabricação e comércio do medicamento Florax, Reg. MS: 1.1557.0015, da empresa detentora Infan - Indústria Química

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Farmacêutica Nacional S.A., localizada na BR 232, Km 136 - Caruaru/ PE, CNPJ nº 08.939.548/0001-03, com lotes fabricados a partir de julho de 2013.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, dos demais medicamentos (com exceção dos medicamentos Prostokos, Gamax, Imunoglucan, Sanprost e Florax), cosméticos e alimentos, fabricados pela empresa Infan - Indústria Química Farmacêutica Nacional Ltda., CNPJ nº 08.939.548/0001-03, conforme apresentado pela Resolução RE 1.476, de 19 de abril de 2013, ficando ainda mantida a determinação de 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. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 174, segunda-feira, 9 de setembro de 2013 Página 67

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.279, DE 6 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ 03.560.974/0001-18, detentora do registro do medicamento Ovestrion (estriol), apresentando desvio de qualidade no lote 28806, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 28806 do medicamento Ovestrion, apresentação 1 mg/g creme vaginal com bisnaga de alumínio contendo 7,5g (amostra grátis), fabricado pela empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda., em virtude do mesmo apresentar desvio de qualidade microbiológica.

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 174, segunda-feira, 9 de setembro de 2013 Página 67

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.280, DE 6 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013; 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. 15, parágrafo 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando a divulgação do produto MMS Professional - Miracle Mineral Solution, sem registro nesta Agência, no endereço <http://lei971.blogspot.com.br/p/lei-971.html>, com indicação para o tratamento de malária, dengue, febre amarela, doença de chagas, apendicite, diabetes, asma, infecção urinária, prostatite, herpes, arteriosclerose, câncer e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida; Considerando ainda, que a procedência do produto MMS Professional - Miracle Mineral Solution é desconhecida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto MMS Professional - Miracle Mineral Solution (solução de clorito de sódio 28% gerando dióxido de cloro por meio de ativador).

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

Diário Oficial da União Nº 174, segunda-feira, 9 de setembro de 2013 Página 67

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.282, DE 6 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, o inciso

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única OS n.º 113.84939, emitido pelo Laboratório Central do Estado da Bahia, referente ao produto Lamivudina 10mg/ml, lote 0009, Solução Oral, Fab. 01/12, Val. 01/14, insatisfatório na análise de aspecto, onde foi observado partículas em suspensão (material estranho), que após agitação diminuía de tamanho, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto Lamivudina 10mg/ml, lote 0009, Solução Oral, Fab. 01/12, Val. 01/14, fabricado pela empresa IQUEGO-Indústria Química do Estado de Goiás S.A, CNPJ 01.541.283/0001-41, localizada na Avenida Anhanguera, n.º 9827, Ipiranga, Goiânia - GO, por apresentar desvio de qualidade no ensaio de aspecto.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento do lote do produto existente no mercado brasileiro.

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

Diário Oficial da União Nº 174, segunda-feira, 9 de setembro de 2013 Página 67

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.283, DE 6 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. 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 informação da empresa detentora do registro do produto, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, de que o lote CE01105 do produto Hormotrop 12UI é inexistente, pois nunca foi comercializado pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote CE01105 do produto Hormotrop, na apresentação de 12 UI, Pó Liofilizado Injetável, 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 175, terça-feira, 10 de setembro de 2013 Página 51

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.339, DE 9 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando ainda, o Laudo de Análise n.º 1499.00/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Contagem de Bactérias Aeróbias Mesófilas e Contagem de Bolores e Leveduras para o lote CN121046C do medicamento Solução de Cloreto de Sódio 9mg/mL, marca Nasolive, fabricado em 09/2012 e válido até 09/2014, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote CN121046C do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 9MG/ML, MARCA NASOLIVE, fabricado em 09/2012 e válido até 09/2014 por FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ 06.628.333/0001-46, localizada na Av. Dr. Antônio Lírio Callau, Km 2, Sítio Barreiras - Barbalha - CE.

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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 175, terça-feira, 10 de setembro de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.342, DE 9 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013; considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o laudo de análise 3785.1P.0/2012 e comunicação da área técnica competente por medicamentos notificados - COFID/GTFAR/GGMED/ANVISA, apresentando irregularidades na rotulagem do medicamento Kollangel (suspensão de hidróxido de magnésio 4% e alumínio 6%), lote 46202, fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A., CNPJ 02.456.955/0001-83, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento Kollangel, lote 46202, fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A., por apresentar irregularidades em sua rotulagem, em desacordo com a RDC 199/2006 e IN 3/2009.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote do medicamento descrito no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 175, terça-feira, 10 de setembro de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.343, DE 9 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando, os arts. 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, relatório de inspeção investigativa realizada na empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A., CNPJ 02.501.297/0001-02, datado de 16 de agosto de 2013, o qual apresenta desvio de qualidade no lote 012509 do medicamento Cedrilax 30, na forma de comprimidos e, alteração de formulação sem aprovação dessa ANVISA para o produto Loratadina D, na forma de comprimidos revestidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Loratadina D, na forma de comprimidos revestidos, dada a alteração em sua formulação sem autorização prévia dessa Agência.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Cedrilax 30, lote 012509, por desvio de qualidade em sua fabricação.

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os lotes do produto Loratadina D, na forma farmacêutica de comprimidos revestidos, com lotes fabricados a partir de 2010, bem como do lote 012509 do medicamento Cedrilax 30. Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 178, sexta-feira, 13 de setembro de 2013 Página 73

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.378, DE 12 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013, considerando o art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RDC n.º 55/2005; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em 23/08/2013, em função da obtenção de resultado fora de especificação nos estudos de estabilidade do medicamento Poliginax óvulos (teor de sulfato de neomicina abaixo do limite especificado), 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, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso de todos os lotes do medicamento POLIGINAX óvulos (sulfato de neomicina + sulfato de polimixina B + nistatina + tinidazol), fabricados pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda (56.998.701/0001-16), situada na Rua Michigan, nº 735, Brooklin - São Paulo - SP.

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 178, sexta-feira, 13 de setembro de 2013 Página 72

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.429, DE 12 DE SETEMBRO 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 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o comunicado de recolhimento voluntário de lotes do medicamento Buprovil (Ibuprofeno) 20mg/ml, suspensão oral, em função da empresa Multilab Ind. e Com. de Produtos Farm. Ltda constatar durante a validação de processo de fabricação, que alguns lotes do produto apresentaram teor de princípio ativo fora da especificação.

Considerando as evidências de que o processo produtivo do produto Buprovil 20mg/ml não cumpre com as especificações pré-definidas e não conduz aos resultados esperados, 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 que se encontram dentro do prazo de validade do medicamento Buprovil (Ibuprofeno) 20mg/ml, suspensão oral, da empresa Multilab Ind. e Com. de Produtos Farm. Ltda, CNPJ 92.265.552/0001-40, situada na RS 401, Km 30, nº 1009, São Jerônimo, São Jerônimo-RS.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento mencionados no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 178, sexta-feira, 13 de setembro de 2013 Página 72

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.430, DE 12 DE SETEMBRO 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 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 os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando denúncia da Coordenação de Vigilância Sanitária de Terenos - MS, que identificou a comercialização do produto XAROPE VIDA SAUDÁVEL, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa SÍTIO PEDRA BONITA (CNPJ não identificado), que não possui Autorização de Funcionamento; considerando ainda que a rotulagem do produto o indica como auxiliar no tratamento da tosse, bronquite, asma, sinusite, pneumonia, resfriado, inflamações na garganta, falta de ar e problemas respiratórios, 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 medicamentos fabricados pela empresa SÍTIO PEDRA BONITA (CNPJ não identificado), localizada em Barra do Burga - MT, por não estarem regularizados nesta Agência.

Art. 2º 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 183, sexta-feira, 20 de setembro de 2013 Página 62

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.488, DE 19 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013; considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda., CNPJ 61.100.004/0001-36, detentora do registro do medicamento Seki (fendizoato de cloperastina), apresentando desvio de qualidade no lote 8398, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário do produto, realizado na forma da RDC n.º 55/2005, do lote 8398 do medicamento Seki Gotas (fendizoato de cloperastina), suspensão oral com 15 ml, fabricado pela empresa Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda., em virtude do mesmo apresentar desvio de qualidade físico-química.

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 184, segunda-feira, 23 de setembro de 2013 Página 684

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.536, DE 19 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando inspeção realizada em drogarias nos municípios do Estado de Alagoas, onde foram encontrados produtos sem registro fabricados pela empresa Lanusse C. de Sousa-ME, CNPJ 12.805.923/0001-08, que não possui autorização de funcionamento de empresa; considerando que na embalagem secundária dos produtos há indicações terapêuticas tais como combate as infecções pulmonares, asma, cólica intestinal, anemia, fraqueza no sangue e inflamação no estômago e que por isso devem possuir registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, dos medicamentos Flor da Índia, Maracujam, Menopalzam, Rinmax e Flor da Catingueira, todos da marca Méldica, assim como todos os medicamentos fabricados pela empresa Lanusse C. de Sousa-ME, CNPJ 12.805.923/0001-08, localizada no Sítio Piçarra, n.º 436, Zona Rural, Milagres, Ceará.

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

Diário Oficial da União Nº 184, segunda-feira, 23 de setembro de 2013 Página 684

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.538, DE 19 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada 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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. Considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o laudo de análise do testemunho n.º 526.00/2012 emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná que confirmou em definitivo o resultado insatisfatório para o atributo aspecto do produto Fenobarbital comprimidos 100mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 1119955, do medicamento Fenobarbital comprimidos 100mg, fabricado em 01/10/2011 e com data de validade, em 31/10/2013, produzido pela empresa União Química Farmacêutica Nacional SA, CNPJ 60.665.981/0001-18, situada na Rua Cel. Luiz Tenório de Brito n.º90, Embu-Guaçu/SP-RS.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do medicamento mencionado no art. 1º.

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 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