

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

Goiânia, 11 de novembro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 046/2013

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 outubro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 193, sexta-feira, 4 de outubro de 2013 Página 116

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.641, DE 2 DE OUTUBRO 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 Alerta Sanitário Nº 003/2013/CVISA/SES, da Secretaria de Estado da Saúde do Governo do Estado de Mato Grosso do Sul, que informou a ocorrência de eventos adversos graves em crianças após o consumo de xarope infantil com princípio ativo Dextrometorfano, fabricado no Paraguai, sem registro no Brasil;

Considerando, ainda, informações da reunião do Comitê Interfronteira realizado em Ponta Porã-MS, o laboratório Indufar, responsável pelos xaropes no Paraguai, teria importado o insumo farmacêutico ativo (IFA) "dextrometorfano" fabricado pela empresa Konduskar Laboratories Ltd., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso do insumo farmacêutico ativo dextrometorfano, fabricada pela empresa Konduskar Laboratories Private Limited, localizada em Kolhapur / Índia. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 45

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.831, DE 11 DE OUTUBRO 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 n.º 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 artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando os Laudos de Análise Fiscal de Amostra única n.º 1519.00/2013 e 1520.00/2013, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, referentes aos lotes BLXCB3003A e BLXCB3006A do medicamento genérico Cefalexina, cápsula de 500 mg, da empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., insatisfatórios no ensaio de aspecto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes BLXCB3003A e BLXCB3006A do medicamento genérico Cefalexina, cápsula de 500 mg, da empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, situada na Via Principal 06E, Qd. 9, Módulos 12/15, S/N, DAIA, Anápolis/GO (04.301.884/0001-75).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução-RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 45

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.833, DE 11 DE OUTUBRO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 2893.1P.0/2013 referente ao produto Gliconato de Cálcio, lote 32476301, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, com resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, RESOLVE :

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 32476301, do produto Gliconato de Cálcio, validade 10/2014, fabricado pela empresa Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda., (CNPJ 02.281.0006/0001-00), localizada na Rua Manoel Mavignier, Nº 5000 - Eusébio / 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.

Diário Oficial da União Nº 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 46

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.838, DE 11 DE OUTUBRO 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. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando, o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando justificativa técnica apresentada pela empresa Multilab Ind. e Com. de Produtos Farm. Ltda de que os lotes do produto Buprovil (Ibuprofeno) 20mg/ml, suspensão oral, fabricados antes das alterações pós-registro, atendem aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação e as especificações aprovadas no registro do produto; considerando que os lotes do produto fabricados antes das alterações pós-registro, em abril de 2012, foram reanalisados e cujos resultados se encontraram dentro das especificações, resolve:

Art. 1º Fica revogada parcialmente a Resolução-RE nº 3.429, de 12 de setembro de 2013, liberando, em todo território nacional, a distribuição, comércio e uso, dos lotes fabricados antes de abril de 2012 e 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 Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes fabricados depois de abril de 2012 e 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.3º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento mencionados no art. 2º.

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

Diário Oficial da União Nº 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 46

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.840, DE 11 DE OUTUBRO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando os laudos de análises 1-5/2013, 1-6/2013 e 1-7/2013, emitidos pela Diretoria Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, apresentando resultados insatisfatórios de controle de qualidade para os parâmetros Embalagem Primária, Aspecto e Contagem do Número Total de Microrganismos Mesófilos referentes ao Lote

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

46194 do medicamento Kollangel (suspensão de hidróxido de magnésio 4% e alumínio 6%), fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A., CNPJ 02.456.955/0001-83, resolve;

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do medicamento Kollangel, lote 46164, fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A., localizada a Rua H, Nº 02. Galpão III, Urbis II - Santo Antônio de Jesus / BA, por apresentar resultados insatisfatórios em testes de controle 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 209, segunda-feira, 28 de outubro de 2013 Página 69

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.073, DE 25 DE OUTUBRO 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 1º 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 Fiscal n.º 1-10/2013, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN-DF, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Doseamento e Uniformidade de Conteúdo para o lote 13E87A do medicamento Cloridrato de Propranolol 40mg, genérico, sem data de fabricação e válido até 04/15, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 13E87A do medicamento Cloridrato de Propranolol 40mg, genérico, sem data de fabricação e válido até 04/15, fabricado por PRATI DONADUZZI & CIA LTDA- CNPJ 73.856.593/0001-66, localizada à Rua Mitsugoro Tanaka, Nº 145, Centro Indl. Nilton Arruda, Toledo/PR.

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.

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