

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

Goiânia, 03 de fevereiro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 001/2014

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 janeiro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 2, sexta-feira, 3 de janeiro de 2014 Página 27

RESOLUÇÃO - RE Nº 4, DE 2 DE JANEIRO DE 2014

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, os arts. 7º, 12, 59 e 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando a vigência da Resolução RE n.º 2775 de 8 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União n.º 129 de 09 de julho de 2009; considerando a constatação da divulgação irregular de produtos sob vigilância sanitária sem o devido registro/cadastro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação dos produtos CHOPHYTOL, PASSIFLORINE e INCONTINOL todos fabricados pela empresa PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX LTDA, CNPJ 33.388.182/0001-79, situada à Rua Elizeu Visconti, N.º 5, Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ por não possuírem registro nesta Agência.

Art. 2º Determinar ainda, que a empresa promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado dos medicamentos citados no art. 1º, 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 2, sexta-feira, 3 de janeiro de 2014 Página 27

RESOLUÇÃO - RE Nº 7, DE 2 DE JANEIRO DE 2014

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 interdição publicada no Diário Oficial da Cidade de São Paulo nos dias 14/08/2013 (p.77) e 17/09/2013 (p.60), referentes ao produto LORITIL 10mg (LORATADINA), lotes 1302514 e 1302517, ambos com data de validade 05/2015, por apresentarem pontos escuros nos comprimidos;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando, ainda, o comunicado da empresa fabricante de que está procedendo o recolhimento voluntário medicamento, para investigar a presença de pontos escuros no produto, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes 1302514 e 1302517 do medicamento LORITIL 10mg (LORATADINA), comprimido, fabricado pela empresa GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, CNPJ 03.485.572/0001-04, localizada à Vila Primária 1b, Quadra 08-B, Lotes 01 A 08 - DAIA-GO, em virtude da presença de pontos escuros nos comprimidos.

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 12, sexta-feira, 17 de janeiro de 2014 Página 89

RESOLUÇÃO - RE Nº 117, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando as Atas de Perícia de Contraprova nº 001, 002 e 003/2013, emitidas pelo Laboratório Central de Saúde Pública da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, apresentando resultados insatisfatórios para os parâmetros embalagem primária, aspecto e contagem de microrganismos referentes ao Lote 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 suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº. 46194 do medicamento Kollangel (hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio), fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A., CNPJ 02.456.955/0001-83.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no artigo 1º.

Diário Oficial da União Nº 12, sexta-feira, 17 de janeiro de 2014 Página 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 121, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

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 a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando, ainda, que na embalagem externa do lote 78415 do medicamento Hifloxan (ciprofloxacino), 2mg/ml, foi encontrada embalagem do lote 78492 do medicamento Hiconazol (fluconazol), 2mg/ml, ambos fabricados pela empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso do lote 78415 do medicamento Hifloxan (ciprofloxacino), 2mg/ml, solução injetável, 100 ml, fab.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

05/08/2013, val. 05/08/2015, fabricado pela empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 01.571.702/0001-98, situada na Rodovia BR 153, km 03, Chácara Retiro, Goiânia - GO.

Art. 2º Determinar à empresa o recolhimento do lote 78415 do medicamento descrito no artigo anterior, conforme a Resolução-RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 12, sexta-feira, 17 de janeiro de 2014 Página 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 122, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

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 informações do relatório de inspeção, realizada na empresa SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA, no período de 23/09 a 26/09/2013 e 03/10/2013, que identificou que a empresa não cumpre com requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos instituídos pela RDC 17/2010. considerando publicação da Resolução SES nº 801, de 05/12/2013, publicado no Diário Oficial nº 229, de 09/12/2013, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, que interditiu a empresa SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA para as atividades de fabricar e comercializar medicamentos. considerando que a empresa implementou a inclusão de novos locais de fabricação do fármaco Cloridrato de Lidocaína, sem a anuência prévia da Anvisa. considerando ainda os Termos de Interdição nº 02429 e 02430, de 18/10/2013 e os Auto de Infração nº 17421 e 17423, de 18/10/2013, todos emitidos pela Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do medicamento SS WHITE 100, solução injetável, de todos os lotes fabricados após 19/08/2013, assim como dos seguintes lotes:

0120212, 0130212, 0140212, 0150212, 160212, 0170212, 0180212,
0190212, 0200212, 0210212, 0220212, 0230212, 0240212,
0250212, 0260212, 0270212, 0280212, 0290312, 0300312,
0310312, 0330312, 0340312, 0350312, 1130712, 1140812,
1150812, 1160812, 1170812, 1180812, 1190812, 1200812,
1210812, 122812, 1230812, 1240812, 1250812.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os lotes do produto citados no Art. 1º, disponíveis no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 12, sexta-feira, 17 de janeiro de 2014 Página 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 125, DE 16 DE JANEIRO DE 2014

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. 53,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; Considerando a informação do Laudo de Análise nº 2893 CP 0/2013 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, em que foi realizada a perícia de contra prova e análise do terceiro invólucro, e foi considerada satisfatória para o GLICONATO DE CÁLCIO 10% lote 32476301, válido até 10/2014, resolve;

Art. 1º. Revogar a Resolução RE nº. 3.833 de 11/10/2013, publicada no D.O.U. de 14/10/2013, que determinava 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), devida o resultado satisfatório do Laudo de contra prova nº 2893.CP 0/2013 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ em 02/12/2013.

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

Diário Oficial da União Nº 16, quinta-feira, 23 de janeiro de 2014 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 192, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

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 comunicado da empresa Laboratório Pfizer Ltda, detentora do registro do medicamento ZITROMAX (AZITROMICINA DIIDRATADA) 500 mg pó liófilo para solução injetável, de que foi detectada a presença de níveis de Azitromicina N-óxido acima do padrão devido a presença de oxigênio no espaço vazio do frasco do medicamento, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes Z235801, Z250401, Z257301 e Z266506 do medicamento ZITROMAX (AZITROMICINA DIIDRATADA) 500 mg pó liófilo para solução injetável (registro: 1.0216.0045.023-4), com validade dos lotes respectivamente de 09/2014, 12/2014, 02/2014 e 03/2015, produzidos pela empresa Laboratório Pfizer Ltda (CNPJ:46.070.868/0001-69), localizada à Rua Alexandre Dumas, 1.860 São Paulo - SP.

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 17, sexta-feira, 24 de janeiro de 2014 Página 25

RESOLUÇÃO - RE Nº 198, DE 23 DE JANEIRO DE 2014

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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda o Laudo de Análise 4351.CP/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, apresentando resultado insatisfatório em análise de teor de princípio ativo no medicamento Claritromicina 250mg/5ml, fabricado pela empresa E.M.S. S.A., 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 438569 do medicamento CLARITROMICINA 250mg/5ml grânulos para suspensão oral, fabricado pela empresa EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65), situado à Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Hortolândia - SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote descrito no art. 1º.

Art. 3º 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 e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-3594 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