

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de março de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 007/2014

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 fevereiro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 27, sexta-feira, 7 de fevereiro de 2014 Página 47

RESOLUÇÃO - RE Nº 365, DE 6 DE FEVEREIRO 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 os artigos 6º e 7º 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. 113.292411, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz, referente ao produto Ringer com Lactato, 500ml, solução injetável, lote 078512, insatisfatório no ensaio de aspecto, por se ter constatado a presença de corpo estranho dentro da amostra, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 078512 do produto Ringer com Lactato, 500ml, solução injetável (Fab. 08/08/2013, Val. 08/08/2015), fabricado pela empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 01.571.702/0001-98), localizada na Rodovia Br 153, Km 03, Chácara Retiro, Chácara Retiro, Goiânia - GO.

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.

Diário Oficial da União Nº 27, sexta-feira, 7 de fevereiro de 2014 Página 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 366, DE 6 DE FEVEREIRO 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. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 4212.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que evidenciou resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Flavonóides para amostra do lote 33112 do medicamento SEAKALM 260mg, embalagem com 20 comprimidos (Fab: 10/2012, Val: 10/2014), registrado nesta Agência sob n.º 1.3841.0039.002-7, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 33112 do medicamento SEAKALM 260mg, embalagem com 20 comprimidos (Fab: 10/2012, Val: 10/2014), fabricado por NATULAB LABORATÓRIO S/A (CNPJ: 02.456.955/0001-83), localizada na Rua H, n.º 02, GALPÃO III - URBIS II, SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 27, sexta-feira, 7 de fevereiro de 2014 Página 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 367, DE 6 DE FEVEREIRO 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 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 n.º CE00971, descrito no frasco do produto Hormotrop é inexistente e que o lote indicado no diluente bacteriostático, n.º 091258769, nunca foi comercializado pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Hormotrop (somatotropina), na apresentação de 12 UI, Pó Liofilizado Injetável, com descrição de lote no frasco n.º CE00971, Val. 12/2014, e diluente bacteriostático que o acompanha, lote n.º 091258769, uma vez que os citados lotes, conforme posicionamento da fabricante, são falsificados.

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

Diário Oficial da União Nº 27, sexta-feira, 7 de fevereiro de 2014 Página 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 406, DE 6 DE FEVEREIRO 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, 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, Portaria n.º 1417, de 20 de setembro de 2011; 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 1134.00/2013, emitido pelo Laboratório Central do Pará, o qual apresentou 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 120011 do medicamento CLORIDRATO DE AMBROXOL 30mg/mL, fabricado em 04/2012 com validade até 04/2014, produzido por NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 65.271.900/0001-19, localizada na Rua Paracatu 1320, Bandeirantes, Juiz de Fora/MG.

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 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014 Página 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 494, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

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 art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 3338.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no teor de Cloreto de Sódio, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 118212 do medicamento Solução de Cloreto de Sódio a 0,9%, fabricado em 12/2012 com validade até 12/2014, produzido por JP Indústria Farmacêutica S/A (CNPJ: 55.972.087/0001-50), localizada na Av. Presidente Castelo Branco, 999, Ribeirão Preto - SP.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar desta data.

Diário Oficial da União Nº 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014 Página 57

RESOLUÇÃO - RE Nº 577, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

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, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., em função da constatação de desvio de rotulagem do lote TML103 do produto Haldol 5mg (haloperidol), pois na face lateral do cartucho está equivocadamente descrito: "Cada comprimido contém 1 mg de haloperidol" e o número de registro que consta nessa face é MS 1.1236.0011.005-3, enquanto o número correto seria MS 1.1236.0011.001-0, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55/2005, do lote TML103 do medicamento Haldol 5mg (haloperidol), comprimido (fab. 06/2013; val. 06/2016), fabricado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 51.780.468/0001-87), situada na Rua Gerivatiba, nº 207, 8º a 11º andar e 18º andar - Butantã, São Paulo - SP.

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

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

Diário Oficial da União Nº 36, quinta-feira, 20 de fevereiro de 2014 Página 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 593, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2014

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 a informação da CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., de que somente algumas unidades dos produtos objetos da Resolução-RE nº. 5.034, de 27 de dezembro de 2013, foram afetadas com o desvio de temperatura; considerando que o rastreamento das unidades dos lotes que foram objeto de desvio de temperatura foi realizado, e os clientes que adquiriram os lotes foram identificados e notificados; considerando, ainda, o risco de desabastecimento dos produtos, resolve:

Art. 1º. Revogar a Resolução-RE nº. 5.034 de 27 de dezembro de 2013, publicada no D.O.U. de 30 de dezembro de 2013, que deu publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da Resolução da Diretoria Colegiada -

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

RDC nº 55/2005 dos medicamentos BERIGLOBINA 320mg (lote 26740311^a), TETANOGAMMA 250UI/ml (lote 31345811^a) e BERIPLAST P 3ml (lote 604^a67A), fabricados pela empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 62.969.589/0001-98), localizada na Rua Olímpíadas, nº 194 - 5º andar - Vila Olímpia, São Paulo/SP.

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

Diário Oficial da União Nº 36, quinta-feira, 20 de fevereiro de 2014 Página 30

RESOLUÇÃO - RE Nº 594, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2014

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 Presidente 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 o comunicado do Laboratório Teuto Brasileiro S/A, detentor do registro do medicamento genérico Amitriptilina 25 mg, de que foram encontradas unidades do lote 2444408 embaladas erroneamente com cartonagens de Metformina 850 mg comprimidos, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso, do lote 2444408 do medicamento Amitriptilina 25 mg comprimidos, com validade até 08/2015, produzido pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76), localizada em VP 7 - D Módulo 11 - Quadra 13, DAIA, Anápolis - GO.

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.

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 / (62) 3201-3909 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