



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 05 de maio de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 016/2014

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 abril de 2014:

Diário Oficial da União Nº 62, terça-feira, 1 de abril de 2014 Página 85
RESOLUÇÃO - RE Nº 1.162, DE 31 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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 os artigos 6º e 7º, ambos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única OS nº. 113.313513 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz, referente ao produto Glicose 5%, 500ml, solução injetável, lote 74GE1784, insatisfatório no ensaio de aspecto, onde se constatou 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 74GE1784 do produto Glicose 5%, 500ml, solução injetável, (Fab. 05/2013, Val. 04/2015), fabricado pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, (CNPJ: 49.324.221/0001-04), localizada na Rodovia CE 040, Km 10- Jacundá-Aquiraz/CE.

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 62, terça-feira, 1 de abril de 2014 Página 85
RESOLUÇÃO - RE Nº 1.163, DE 31 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Glaxo Smithkline Brasil Ltda., referente ao medicamento Queopine, pela constatação de não conformidades em embalagens do produto, dada a troca de bulas não relacionadas ao medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes C203361R, C203361R1, C203765R1, C203763R, C203361R4 (amostra grátis) e C203361R5 (amostra grátis), todos do medicamento Queopine (hemifumarato de quetiapina), Registro MS.:

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul
Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250
e-mail: vigipos@saude.go.gov.br



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

1.0107.0292, fabricado pela empresa Glaxo Smithkline Brasil Ltda., CNPJ: 33.247.743/0001-10, situada à Estrada do Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro/RJ.

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 64, quinta-feira, 3 de abril de 2014 Página 36

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.178, DE 31 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, os Laudos de Análises Fiscal nos 4060.1P.0/2013, 4062.1P.0/2013, 4063.1P.0/2013, 4064.1P.0/2013, 4065.1P.0/2013 e 4066.1P.0/2013, emitidos pela Fundação Oswaldo Cruz do Ministério da Saúde, os quais apresentaram resultados insatisfatórios em ensaios relacionados aos parâmetros Análise de Aspecto e Determinação do pH, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes 17113, 17613, 16713, 17513, 16813 e 16513 do medicamento Haloxin 6% (hidróxido de alumínio) suspensão oral, produzidos pela empresa Ifal Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ 00.376.959/0001-26, localizada na Avenida José Loureiro da Silva, 1211 - Camaquã/RS.

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) 3201-3594 / (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

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul

Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250

e-mail: vigipos@saude.go.gov.br