



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 06 de junho de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 020/2014

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 maio de 2014:

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.658, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa GlaxoSmithKline, referente ao produto Aropax 20mg comprimidos revestidos, ensejado pela suspeita de que os seis lotes descritos na tabela abaixo podem ter sido fabricados com a utilização de princípio ativo com presença de resíduos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes descritos na tabela abaixo, do produto Aropax 20mg comprimidos revestidos, da empresa GlaxoSmithKline (CNPJ: 33.247.743/0001-10), localizada na estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro.

Número do lote	Data de fabricação	Data de validade
SH0040V	jun/13	jun/2015
RK0084V	ago/12	ago/2014
RJ0220V	jul/12	jul/2014
RJ0219V	jul/12	jul/2014
RC0113V	mar/12	mar/2014
RC0113V1	mar/12	mar/2014

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 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.659, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa GlaxoSmithKline, referente ao produto Paxil

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

CR nas apresentações 12.5mg e 25mg, ensejado pela suspeita de que os lotes descritos na tabela abaixo podem ter sido fabricados com a utilização de princípio ativo com presença de resíduos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes descritos na tabela abaixo, do produto Paxil CR, nas apresentações abaixo descritas, produzidos pela empresa GlaxoSmithKline (CNPJ: 33.247.743/0001-10), localizada na estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro.

Produto	Número do lote	Data de fabricação	Data de validade
PAXIL CR 12.5MG c/ 30 comprimidos revestidos	2A001	jan/12	jan/14
	2A002	jan/12	jan/14
	2C003	mar/12	mar/14
	2F004	jun/12	jun/14
	2G005	jul/12	jul/14
	2G006	jul/12	jul/14
PAXIL CR 25MG c/ 30 comprimidos revestidos	2A002	jan/12	jan/14
	2A003	jan/12	jan/14
	2C005	mar/12	mar/14
	2F006	jun/12	jun/14
PAXIL CR 12.5MG c/ 10 comprimidos revestidos	2A001	jan/12	jan/14
	2C002	mar/12	mar/14

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 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.666, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Comunicado nº 009/2014, da Coordenação de Vigilância em Saúde (COVISA/SP), publicado no Diário Oficial de São Paulo de 1º de março de 2014, que determinou a interdição cautelar do medicamento Dorilen, lote 508477.2, devido à constatação de presença de corpo estranho em ampola inviolada; e considerando Comunicados da empresa Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., que informa ter iniciado o recolhimento dos lotes 482876.1, 482876.2, 482876.3, 482876.4, 508477.1, 508477.2 e 508477.3 do produto Dorilen solução injetável, ensejado por resultados insatisfatórios na análise fiscal nos ensaios de aspecto dos produtos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes descritos na tabela abaixo do medicamento Dorilen solução injetável, fabricados pela empresa Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 05.044.984/0001-26), situada na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia/ SP.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Lote	Validade
482876.1	09/2014
482876.2	09/2014
482876.3	09/2014
482876.4	09/2014
508477.1	01/2015
508477.2	01/2015
508477.3	01/2015

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado, relativos aos lotes descritos no art. 1º, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.667, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Genzyme do Brasil Ltda., referente a três lotes do produto Thymoglobuline pó liofilizado para solução injetável, ensejado por ensaios que detectaram desvio de qualidade, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes descritos na tabela abaixo do produto Thymoglobuline pó liofilizado para solução injetável, da empresa Genzyme do Brasil Ltda. (CNPJ: 68.132.950/0001-03), localizada à Rua Padre Chico, nº 224, loja 01, Vila Pompéia, São Paulo/SP.

Lote	Fabricação	Validade
C1274C01	04/2011	03/2014
C1304C02	10/2011	09/2014
C1306C01	11/2011	10/2014

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado, relativos aos lotes descritos no art. 1º, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.668, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando, o Comunicado Covisa nº 003/2014, publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo, que informa a constatação de desvio de qualidade em um lote do medicamento Fosfato Dissódico de Dexametasona 4mg/ml, produzido pela empresa Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda, resolve:



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



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 DX13G025 (validade: 07/2015) do medicamento Fosfato Dissódico de Dexametasona 4mg/ml, solução injetável, produzido pela empresa Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda. (CNPJ: 06.628.333/0001-46), localizada na Rodovia Dr. Antônio Lirio Callou, Km 02 - Barbalha/Ceará.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.669, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, os Laudos de Análises Fiscal nº 4060.1P.0/2013, nº 4062.1P.0/2013, nº 4063.1P.0/2013, nº 4064.1P.0/2013, nº 4065.1P.0/2013 e nº 4066.1P.0/2013, emitidos pela Fundação Oswaldo Cruz, os quais apresentaram resultados insatisfatórios em ensaios relacionados aos parâmetros análise de aspecto e determinação do pH em seis lotes (17113, 17613, 16713, 17513, 16813, 16513) do medicamento Haloxin 6%; e considerando o comunicado da empresa IFAL Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., o qual informou à Anvisa que, durante investigação interna, foi identificado o mesmo desvio de qualidade nos lotes 16113, 16413 e 19113 do medicamento acima mencionado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 17113, 17613, 16713, 17513, 16813, 16513, 16113, 16413 e 19113 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 Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado, relativos aos lotes descritos no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Fica revogada a Resolução-RE nº 1.178, de 31 de março de 2014, que determinou a interdição cautelar dos lotes 17113, 17613, 16713, 17513, 16813, 16513 do medicamento de que trata esta Resolução.

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

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.670, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 50, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

de janeiro de 1999; considerando o artigo 6º, I, o artigo 18, §6º, II, e o artigo 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; e considerando a constatação da fabricação e comercialização dos produtos Prostak, Ginemax Plus Saude da Mulher e Pomada Tira Dor, sem registro junto à Anvisa, fabricados pela empresa Alexsandro Santos Silva - ME (CNPJ: 06.060.307/0001-64), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Prostak, Ginemax Plus Saude da Mulher e Pomada Tira Dor, fabricados pela empresa Alexsandro Santos Silva - ME (CNPJ: 06.060.307/0001-64), localizada à Rua Pedro Faustino, nº129, Loja A, Centro, Umbaúba/SE.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades dos produtos a que se refere o art. 1º disponíveis no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.673, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando comunicado da empresa Merck S.A., que informa haver suspeita de desvio de qualidade no lote BA016508 do medicamento Gonal-F (alfafolitropina), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso, do lote BA016508 do medicamento Gonal-F, 900 UI, produzido pela empresa Merck S.A. (CNPJ: 33.069.212/0001-84), localizada na Estrada dos Bandeirantes, Nº 1099 - Jacarepaguá, Rio de Janeiro/ RJ.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.674, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; e considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1-1/2014, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN/ DF), o qual apresentou resultados insatisfatórios em ensaios relacionados aos parâmetros aspecto e contagem do número total de micro-organismos mesófilos, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote nº 46199 (fabricação: jun/2012; validade: jun/2014) do medicamento Kollangel suspensão oral (hidróxido de



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

alumínio + hidróxido de magnésio), produzido pela empresa Natulab Laboratório S.A. (CNPJ: 02.456.955/0001-83), localizada na Rua H nº 02, Galpão III, Urbis II, Santo Antônio de Jesus/BA.

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 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.675, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº. 2905.00/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao produto Gliconato de Cálcio 10%, solução injetável, lote 33181401, que concluiu por resultado insatisfatório 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, do lote 33181401 (validade: 04/2015) do produto Gliconato de Cálcio 10% solução injetável, fabricado pela empresa Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 02.281.006/0001-00), localizada na Rua Manoel Mavignier, nº 5000, Precabura, Eusébio/CE.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 92, sexta-feira, 16 de maio de 2014 Página 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.847, DE 15 DE MAIO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400 de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 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 da empresa Laboratório Teuto Brasileiro SA, de que está recolhendo o lote 2505222 do produto Bepeben 1.200.000UI pó injetável e ainda o lote 2501078 do produto Bepeben 600.000 UI solução injetável, devido à mistura de rótulos entre as duas concentrações identificadas em algumas cartongens hospitalares de ambos os produtos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 2505222 do produto Bepeben 1.200.000UI pó injetável e ainda do lote 2501078 do produto Bepeben 600.000 UI solução injetável, fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro SA, (CNPJ: 17.159.229/0001-76), situado na VP 7d Quadra 13 - Módulo 11 - Daia, Anápolis - GO.

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

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



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 95, quarta-feira, 21 de maio de 2014 Página 68

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.918, DE 20 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado da empresa Apsen Farmacêutica S.A., que informa ter iniciado o recolhimento voluntário dos lotes citados na tabela do art. 1º desta Resolução-RE, por ter identificado que as bulas continham informações contraditórias quanto à posologia, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso dos lotes descritos na tabela a seguir do medicamento AZULFIN 500 mg (sulfassalazina), produzido pela empresa Apsen Farmacêutica S.A. (CNPJ: 62.462.015/0001-2), localizada na Rua La Paz, nº 37/67, São Paulo/SP.

Medicamento / Concentração / Forma Farmacêutica	Lotes	Quantidade de comprimidos na caixa
AZULFIN 500mg comprimido revestido	13070025, 13070026, 13070027, 13070028, 13070073, 13070074, 13070120, 13070121, 13070122, 13070390, 13070391, 13070392, 13070393, 13070394, 13070395, 13070397, 13070398, 13070408, 13070409, 13070410, 13070476, 13070478 e 13070479	60 comprimidos
	13040313 e 13070483	30 comprimidos

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado, relativos aos lotes descritos na tabela do art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 102, sexta-feira, 30 de maio de 2014. Página 133

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.038, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; e considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1-1/2014, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (Lacen/DF), referente o do lote 46199 do medicamento Kollangel suspensão oral, o qual apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e de contagem do número total de micro-organismos mesófilos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote nº 46199 (validade: 06/2014) do medicamento KOLLANGEL 100mL suspensão oral (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio), produzido pela empresa Natulab Laboratório S.A. (CNPJ: 02.456.955/0001-83), localizada na Rua H, nº 02, Galpão III, Urbis II, Santo Antônio de Jesus/BA.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 102, sexta-feira, 30 de maio de 2014. Página 133

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.039, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado da empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda., detentora do registro do medicamento genérico Cloridrato de Metformina 500mg, que detectou que os lotes 2543982 e 2550163 desse medicamento apresentaram teor de princípio ativo abaixo do limite especificado no estudo de estabilidade, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso, dos lotes 2543982 (validade: 07/2015) e 2550163 (validade: 07/2015) do medicamento genérico CLORIDRATO DE METFORMINA 500MG COMPRIMIDOS (Registro nº 1235201050022), fabricados pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 73.663.650/0001-90), localizada à Av. Eugênio Borges, 1060, Arsenal, São Gonçalo/RJ.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos lotes descritos no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 102, sexta-feira, 30 de maio de 2014. Página 133

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.040, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 50, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando que o produto CAMOMILAbaby C é classificado como medicamento específico, devendo, portanto, ser registrado na Anvisa, nos termos da legislação vigente; e considerando a constatação da fabricação irregular do produto CAMOMILAbaby C pela empresa D.S. Rodrigues AlimentosME, que não possui Autorização de Funcionamento para a fabricação de medicamentos, e a comercialização do produto pela empresa Brascom Home Telemarketing Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso do produto CAMOMILAbaby C (suplemento de vitaminas C e D em cápsulas), fabricado pela empresa D.S. Rodrigues Alimentos-ME (CNPJ: 06.789.363/0001-34), localizada na Rua Sete de Setembro, nº 134, Presidente Alves/SP.

Art. 2º Determinar à empresa fabricante o recolhimento de todas as unidades remanescentes no mercado do produto descrito no art. 1º.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

Diário Oficial da União Nº 102, sexta-feira, 30 de maio de 2014. Página 133

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.041, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando o comunicado da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S.A., que informa ter iniciado o recolhimento voluntário do lote 09411231 do medicamento genérico Cefalexina 500mg, por ter constatado o acondicionamento de 8 comprimidos na cartongem da apresentação de 10 comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso do lote 09411231 (validade: 01/2016) do medicamento genérico CEFALOXINA 500MG COMPRIMIDO (Registro nº1037003820070), fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76), situada à VP 7-D, Quadra 13, Módulo 11- Daia, Anápolis/GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 102, sexta-feira, 30 de maio de 2014. Página 133

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.042, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; e considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 3338.00/2013 e a Ata da Análise Pericial em Amostra de Contraprova nº 053/2014, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, que confirmou resultado insatisfatório no ensaio Teor de Cloreto de Sódio para o produto descrito no art. 1º, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 118212 (validade: 12/2014) do produto SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, fabricado por JP Indústria Farmacêutica S.A. (CNPJ: 55.972.087/0001-50), localizada na Av. Presidente Castelo Branco, 999, Ribeirão Preto/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 102, sexta-feira, 30 de maio de 2014. Página 134

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.044, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril 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 nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; e considerando o cancelamento, por esta Agência, do registro do medicamento RESFENOL solução oral, na apresentação gotas, por não apresentação de estudos clínicos que comprovassem sua eficácia clínica, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento RESFENOL SOLUÇÃO ORAL GOTAS (Registro nº 1068901350014), fabricado pela empresa Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio (CNPJ: 92.695.691/0001-03), situada na Rua Comendador Azevedo, nº 224 - Floresta, Porto Alegre/RS.

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