

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 01 de julho de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 025/2014

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 junho de 2014:

Diário Oficial da União Nº 114, terça-feira, 17 de junho de 2014 Página 69

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.235, DE 16 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado da Coordenação de Vigilância em Saúde do município de São Paulo, que informou à Anvisa a interdição cautelar dos lotes relacionados no art. 1º do medicamento Mebendazol 20 mg/mL, produzido pela empresa Mariol Industrial Ltda., por terem apresentado desvio de qualidade, especialmente relacionado à dificuldade de ressuspensão; e considerando manifestação da empresa Mariol Industrial Ltda., que informou à Anvisa o início do recolhimento dos referidos lotes, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso dos lotes 130857 (validade: 07/2015), 130608 (validade: 05/2015) e 130609 (validade: 05/2015) do medicamento MEBENDAZOL 20 mg/mL suspensão oral, produzidos pela empresa Mariol Industrial Ltda. (CNPJ: 04.656.253/0001-79), localizada na Avenida Mario de Oliveira nº 605 - Distrito Industrial 2, Barretos/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa fabricante 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 114, terça-feira, 17 de junho de 2014 Página 69

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.236, DE 16 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; e considerando os Laudos de Análise Fiscal nºs 982.00/2014 e 983.00/2014, emitidos pelo Laboratório de Saúde Pública do Estado de Pernambuco (LACEN/PE), os quais apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de rotulagem e aspecto dos comprimidos, por apresentarem rachaduras e maior friabilidade, referentes ao medicamento COMPLE B, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes nº 45071 (validade: 08/2015) e nº 45072 (validade: 08/2015) do medicamento COMPLE B COMPRIMIDOS REVESTIDOS, 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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 114, terça-feira, 17 de junho de 2014 Página 70

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.237, DE 16 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, 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 0909108 do medicamento OMEPRAZOL 20mg, por ter constatado o acondicionamento em cartonagens identificadas por OMEPRAZOL 10mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso do lote 0909108 (validade: 12/2014) do medicamento OMEPRAZOL 10mg, apresentação com 14 cápsulas (Registro nº 1037003570015), 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 116, sexta-feira, 20 de junho de 2014 Página 89

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.242, DE 18 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 62, caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando que a empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. (CNPJ: 61.282.661/0001-41), detentor do registro do medicamento Hormotrop, apresentou ciência da existência no mercado de unidades falsificadas desse medicamento, lote CC30141; e considerando que o lote CC30141 original do medicamento Hormotrop foi destinado, em sua totalidade, a órgãos públicos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento Hormotrop (somatotropina), na apresentação de 12 UI Pó Liófilo Injetável, com descrição de lote nº CC30141, que esteja disponibilizado para venda em estabelecimentos comerciais.

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

Diário Oficial da União Nº 116, sexta-feira, 20 de junho de 2014 Página 89

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.243, DE 18 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 62, caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando que a empresa detentora do registro do medicamento, Novartis Biociências SA, apresentou ciência da existência no mercado de unidades falsificadas do medicamento Glivec 400 mg, lote Z0018, e que, após investigação técnica, se verificaram irregularidades na rotulagem do medicamento, 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 apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote Z0018 (validade: 07/2014) do medicamento Glivec 400 mg (mesilato de imatinibe), apresentação de 30 comprimidos revestidos, na qual não conste na tarja vermelha da embalagem do produto a tinta reativa "Raspe Aqui".

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

Diário Oficial da União Nº 122, segunda-feira, 30 de junho de 2014 Página 88
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.330, DE 27 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, 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 Relatório de Inspeção nº 10, que trata de inspeção realizada pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul em 14/4/2014, que constatou que a empresa citada no art. 1º encontrava-se em situação insatisfatória para a produção de medicamentos na linha de líquidos nas formas farmacêuticas xarope, solução oral e elixir; e considerando a constatação da fabricação, pela empresa Laboratório Kraemer Ltda., de produtos sem registro junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes de todos os produtos fabricados pela empresa Laboratório Kraemer Ltda. (CNPJ: 92.695.816/0001-03), localizada à Rua Madre Ana, 241- Bairro Glória, Porto Alegre/RS.

Art. 2º Determinar que a empresa fabricante promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 122, segunda-feira, 30 de junho de 2014 Página 88
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.339, DE 27 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o artigo 7º da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., referente ao medicamento Imipra 25mg, devido a resultados insatisfatórios no teste de Teor de Princípio Ativo das análises IAL 1339.00/2013 e IAL 1339.CP/2013 (contraprova), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, do lote 12096555 (validade: 09/2015) do medicamento IMIPRA 25MG (cloridrato de imipramina), Registro MS: 1.0298.0023.013-6, apresentação de 200 comprimidos, fabricado pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 44.734.671/0001-51), situada à Rodovia Itapira Lindóia, Km 14 s/n- Ponte Preta, Itapira/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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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