

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de agosto de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 029/2014

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 julho de 2014:

Diário Oficial da União Nº 124, quarta-feira, 2 de julho de 2014, Pág. 98

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.342, DE 1º DE JULHO 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 6º e 7º da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando o Laudo de Análise Fiscal em Amostra Única nº. 637.00/2014, a Ata da Análise Fiscal - emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz - e o Comunicado COVISA nº 021/2014, publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo 59 (82)-71, de 6 de maio de 2014, referentes ao medicamento dipirona sódica 500 mg fabricado pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda., considerado insatisfatório no Ensaio de Aspecto, por ter sido constatada mancha irregular de cor cinza na superfície do comprimido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 13K865 (validade: 11/2015) do medicamento DIPIRONA SÓDICA 500 MG fabricado pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73.856.593/0001-66), situada na Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo/PR.

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 138, terça-feira, 22 de julho de 2014, Pág. 72

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.667, DE 21 DE JULHO 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, 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, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando o comunicado de recolhimento voluntário dos lotes 598246 e 598248 do medicamento CLARITROMICINA 50 MG/ML GRAN SUS OR, encaminhado pela empresa EMS S.A., em razão de alteração observada no sabor do produto após reconstituição, dificultando sua administração, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso, dos lotes 598246 e 598248 do medicamento CLARITROMICINA 50 MG/ML GRAN SUS OR (val. 12/2015), fabricado pela empresa EMS S.A. (CNPJ: 57.507.378/0003-65), situada à Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 – Chácara Assay, Hortolândia/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas aos lotes descritos 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

Diário Oficial da União Nº 140, quinta-feira, 24 de julho de 2014, Pág. 411/412

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.697, DE 23 DE JULHO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, e ao art. 123, III e VII, 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 art. 7º, XV, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução-RDC nº. 17, de 16 de abril de 2010; e considerando as não conformidades detectadas durante inspeção conduzida pela Anvisa na empresa Excelvision AG, fabricante do produto Viscotears - Gel Oftálmico, tendo sido a empresa considerada insatisfatória quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, resolve:

Art. 1º. Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação do produto VISCOTEARs GEL OFTÁLMICO (Reg. nº 1006808810019), fabricado pela empresa Excelvision AG, localizada em Riethofstrasse 1, CH-8442, Hettlingen, Suíça, e importado e distribuído em território nacional pela empresa Novartis Biociências S.A. (CNPJ: 56.994.502/0001-30), detentora do registro do referido produto no Brasil.

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

Diário Oficial da União Nº 141, quinta-feira, 24 de julho de 2014, Pág 411

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.693, DE 23 DE JULHO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, e ao art. 123, III e VII, 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 Laudo de Análise Fiscal nº. 4212.CP/2013 e Ata de Perícia de Análise Fiscal nº 66/2014, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de teor de flavonóides para o lote nº. 33112 do medicamento Passiflora incarnata - Seakalm 260mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº. 33112 do medicamento PASSIFLORA INCAR- NATA - SEAKALM 260mg, produzido pela empresa Natulab Laboratório S.A (CNPJ: 02.456.955/0001-83), localizada à Rua H nº 02, Galpão III - URBIS II, Santo Antônio de Jesus/BA.

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 da 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