

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de outubro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 039/2014

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 setembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.375, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Germed Farmacêutica Ltda., referente ao lote 601530.1 do medicamento Contracep - suspensão injetável, tendo em vista a presença de corpo estranho em ampola inviolada, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 601530.1 (val.: 01/16) do medicamento CONTRACEP - SUSPENSÃO INJETÁVEL, ampola de 1 mL, fabricado pela empresa Germed Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 45.992.062/0001-65), localizada à Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, S/N, Km 08 - Chácara Assay, Hortolândia/SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.381, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que os medicamentos Cimetilab e Cimetidina genérico apresentaram resultados de dissolução fora da especificação farmacopéica no estudo de estabilidade apresentado pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., 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 suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do medicamento CIMETILAB (cimetidina), comprimidos revestidos de 200 e 400 mg, e do medicamento genérico CIMETIDINA, comprimidos revestidos de 200 e 400 mg, fabricados pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 92.265.552/0001-40), localizada na rodovia RS 401, km 30, n. 1009, São Jerônimo/ RS.

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.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 de setembro de 2014, Pág 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.382, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., referente aos medicamentos Miclox e Tartarato de Metoprolol genérico, cujas formulações foram alteradas sem análise e conclusão favorável da Anvisa, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes produzidos a partir de 21/11/2012, do medicamento MICLOX (tartarato de metoprolol), comprimidos revestidos, e do medicamento genérico TARTARATO DE METOPROLOL, comprimidos revestidos, fabricados pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 92.265.552/0001-40), localizada na rodovia RS 401, km 30, n. 1009, São Jerônimo/RS.

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.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.384, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando os arts. 12, 50, 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;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a constatação da fabricação e comercialização irregular do produto sujeito à vigilância sanitária Reumatex, que não possui registro ou notificação e é fabricado por razão social desconhecida, uma vez que na embalagem secundária consta o CNPJ 60.862.208/0001-41, pertencente a empresa que desconhece o produto, e o número de registro MS 1.0266.0022.002-7, correspondente a outro medicamento;

considerando que empresa Grand Farma, que consta no rótulo como distribuidor do produto, não possui Autorização de Funcionamento de Empresa para distribuição de medicamentos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto REUMATEX, fabricado por empresa desconhecida, cujo rótulo consta número de registro MS 1.0266.0022.002-7, número de CNPJ 60.862.208/0001- 41 como fabricante e distribuído por Grand Farma, localizado na Av. Marcos Antonio Lima, s/n, Bairro Industrial, Rialma/GO.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização dos produtos remanescentes no mercado, relacionados no art. 1º dessa Resolução.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.385, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que foi identificada no mercado a comercialização de produtos fitoterápicos sem registro nessa Anvisa, fabricados e comercializados pela empresa desconhecida de CNPJ 39.635.952/0001-40, que não possui autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto SALSA CAROBA e de todos os produtos fabricados pela empresa de CNPJ 39.635.952/0001- 40, localizada em R. Projetada - Campo Acima, Itapemirim/ES.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização dos produtos remanescentes no mercado relacionados no art. 1º dessa Resolução.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.386, DE 2 DE SETEMBRO 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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, e suas alterações, considerando o artigo 62, caput e inciso II, 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;

considerando que a empresa Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda., detentora do registro do produto, desconhece a existência do lote 1157165 do medicamento HEMOGENIN - SARSA, na apresentação de comprimidos, tratando-se, portanto, de produto falsificado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote 1157165 do produto HEMOGENIN - SARSA, na apresentação de comprimidos.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 59

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.387, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando os artigos 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969; considerando os artigos 2º, VII, e 7º, XXVI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o item 3.1, alíneas f e g, do Anexo da Resolução - RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando que os sítios eletrônicos <http://www.prazivill.com> e <https://prazivill.com/> apresentam as seguintes alegações: "Prazivill é um estimulante sexual natural, ajuda homens e mulheres a melhorar seu desempenho sexual, dando mais energia, disposição, aumentando a libido e o apetite sexual. Ele também ajuda a regular os níveis de estresse, ajuda a regular os hormônios sexuais. Para o homem ele também auxilia no momento da ereção, e para a mulher a ter um orgasmo mais intenso", "Contra Impotência, Desequilíbrio Hormonal, Falta de Desejo Sexual, Cansaço Físico e Mental, Fadiga. Conheça PraZivill.", "Regula a produção e aumenta a vitalidade dos espermatozoides", "Ação rejuvenecedora", "Auxilia em casos de disfunção erétil", "Melhora o desempenho do seu sistema imunológico", "Elimina a fadiga e indisposição", "Fim do cansaço físico e mental", "Protege seu coração", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas que atribuam propriedades não estabelecidas pela legislação sanitária vigente, divulgadas nos sítios eletrônicos <http://www.prazivill.com> e <https://prazivill.com/> e em todo e qualquer tipo de mídia, relativas ao produto GUARANÁ EM PÓ COM VITAMINAS E MINERAIS, da marca Prazivill, registro MS nº 6.2907.005.001-0, fabricado pela Sunflower Indústria e Laboratório Fitoterápico ME (CNPJ: 02.385.401/0001-32), localizada na Estrada do Jundiaquara nº 287 - Jundiaquara, Araçoiaba da Serra/SP.

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

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 176, sexta-feira, 11 e setembro de 2014, Pág 69

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.578, DE 11 DE SETEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e 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, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que foram identificadas no mercado unidades do medicamento Hypocaína 20mg/ml + 0,005mg/ml pertencentes aos lotes 14020217, 14020218, 14020230, 14020232 e 14020270, que apresentavam na rotulagem a "via intravenosa" como via de administração desse medicamento, sendo que a via de administração aprovada na Anvisa é a infiltração;

considerando ainda que a empresa já iniciou o processo de recolhimento dos lotes que apresentaram o desvio, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 14020217, 14020218, 14020230, 14020232 e 14020270 do medicamento HYPOCAÍNA 20MG/ML + 0,005MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, todos fabricados em 02/2014 e válidos até 02/2016, produzidos pela empresa Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. (CNPJ: 17.174.675/0001-78).

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 177, segunda-feira, 15 de setembro de 2014, Pág 87

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.580, DE 12 DE SETEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e 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, e suas alterações, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, que foi identificada no mercado a comercialização de medicamento fitoterápico sem registro, fabricado e comercializado por Pronatus Produtos Naturais, que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto SUPER PLUS MIXTRATO e de todos os medicamentos fabricados por Pronatus Produtos Naturais (CNPJ: 04.919.717/0001-92), localizada em R. 10 de Abril, 611 - Jardim Marilândia, Vila Velha/ES.

Art. 2º. Determinar a apreensão e inutilização dos medicamentos remanescentes no mercado citados no art. 1º.

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.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 177, segunda-feira, 15 de setembro de 2014, Pág 87

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.583, DE 12 DE SETEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e 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, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, evidências documentais apresentadas à Anvisa, de que blísteres do medicamento Cloridrato de Paroxetina 20 mg foram encontrados dentro da embalagem do lote 2946049 do medicamento Norfloxacin 400mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 2946049 (val.: 11/2015) do medicamento NORFLOXACINO 400MG, CAIXA COM 14 COMPRIMIDOS REVESTIDOS, produzido pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76), localizada na VP 7 - D, Módulo 11, Quadra 13 - DAIA, Anápolis/GO.

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 177, segunda-feira, 15 de setembro de 2014, Pág 87

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.619, DE 12 DE SETEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e 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, e suas alterações, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 243.CP/2014, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto para o lote 2444510 do medicamento citado no art. 1º, devido à presença de bolsões de ar entre os comprimidos, o que compromete o isolamento destes, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, do lote 2444510 (val.: 1º/1/2016) do medicamento genérico CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25MG COMPRIMIDO REVESTIDO, fabricado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76), localizado na VP 7 - D, Módulo 11, Quadra 13 - DAIA, Anápolis/GO.

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

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 citado no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 178, segunda-feira, 15 de setembro de 2014, Pág 50

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 3.620, DE 15 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando o art. 62, II, 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 a detentora do registro, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., apresentou ciência da existência de unidades falsificadas do medicamento Hormotrop (somatropina) no mercado, lotes CC21236 e CC21237; considerando que os lotes originais CC21236 e CC21237 do medicamento Hormotrop foram distribuídos a órgãos públicos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento HORMOTROP (somatropina), apresentação de 12 UI Pó Liófilo Injetável, com a descrição de lotes CC21236 e CC21237 que se encontrem em estabelecimentos que não sejam órgãos públicos.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 178, segunda-feira, 15 de setembro de 2014, Pág 50

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.622, DE 15 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, que foi identificada no mercado a comercialização do produto Deslip, sem registro na Anvisa, com identificação, na embalagem, da empresa Fitobras - Indústria e Comércio de Produtos Fitoterápicos, sem endereço, e com número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) inválido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto DESLIP (chytosan associações), cuja embalagem cita a empresa Fitobras - Indústria e Comércio de Produtos Fitoterápicos, sem endereço, e com número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) inválido.

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado do produto referido no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 186, sexta-feira, 26 de setembro de 2014, Pág 68

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.770, DE 25 DE SETEMBRO 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, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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 Natulab Laboratório S.A., em razão da suspensão temporária da fabricação, por não terem sido identificadas as causas do desvio de qualidade de alteração de aspecto (odor alterado) do medicamento Alumimax 60 mg/ml, suspensão oral, R E S O L V E :

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso de todos os lotes do medicamento ALUMIMAX (HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO) 60 MG/ML, SUSPENSÃO ORAL, produzido pela empresa Natulab Laboratório S.A. (CNPJ: 02.456.955/0001-83), localizada em Rua H, nº 02, Galpão III, Urbis II, Santo Antônio de Jesus/BA.

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.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº 186, sexta-feira, 26 de setembro de 2014, Pág 68

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.771, DE 25 DE SETEMBRO 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, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a manifestação da área competente desta Agência que atestou que os produtos citados no art. 1º cumprem com os requisitos de segurança, eficácia e qualidade autorizados no momento do registro, RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.940, publicada no D.O.U. nº 132, de 10 de julho de 2012, Seção 1, fls. 127, que havia determinado a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

dos produtos ZYPAROX 20MG, comprimidos revestidos e CLORIDRATO DE PAROXETINA 20MG, comprimidos revestidos, fabricados pela empresa Cadila Healthcare Ltd-Moraya, Índia, e importado por Zydus Nikko Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 05.254.971/0001-81), bem como o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº 186, sexta-feira, 26 de setembro de 2014, Pág 69

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.773, DE 25 DE SETEMBRO 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, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 6665.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução para o lote AR 877 do medicamento Carbamazepina 200 mg, comprimido, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote AR 877 (val.: 12/2014) do medicamento Carbamazepina 200 mg, comprimido, fabricado por Sanval Comércio e Indústria Ltda. (CNPJ: 61.068.755/0001-12).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

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 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