

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 04 de novembro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 044/2014

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 outubro de 2014:

Diário Oficial da União Nº. 195, quinta-feira, 09 de outubro de 2014, Pág. 46

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.928, DE 8 DE OUTUBRO 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, 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, 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 os resultados fora de especificação obtidos durante o estudo de estabilidade de longa duração para o medicamento ARCALION 200 MG, conforme comunicado enviado pela empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes fabricados entre 13/09/2012 e 07/02/2014 do medicamento ARCALION (SULBUTIAMINA) 200 MG, pela empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda. (CNPJ: 42.374.207/0001-76).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito 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. 195, quinta-feira, 09 de outubro de 2014, Pág. 47

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.929, DE 8 DE OUTUBRO 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, 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, 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 a comprovação de fabricação e comercialização do medicamento USMEDINA 500mg/mL após a interdição cautelar na empresa Laboratório Usmed Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento USMEDINA (DIPIRONA SÓDICA) 500MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, fabricados apartir de 1º/12/2011 pelo Laboratório Usmed Ltda. (CNPJ 16.883.704/0001-90).

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

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDEGerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 195, quinta-feira, 09 de outubro de 2014, Pág. 47**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.934, DE 8 DE OUTUBRO 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, 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, 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 o Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº 114.104750, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, em que foi verificada a presença de corpo estranho de cor escura no interior do frasco, para o lote 13G0870/3-1 do medicamento NIDAZOFARMA 5 MG/ML, solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 13G0870/3-1 (val.: 07/2015) do medicamento NIDAZOFARMA (METRONIDAZOL) 5 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, fabricado por Farmace Indústria Químico-Farmacêutico Cearence Ltda. (CNPJ: 06628333/0001-46).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito 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. 195, quinta-feira, 09 de outubro de 2014, Pág. 47**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.937, DE 8 DE OUTUBRO 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, 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, 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 o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 5147.01/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução ($41 \pm 4\%$ da quantidade declarada se dissolveram em 30 min, sendo que o critério de aceitação era de que não menos de 80% da quantidade declarada se dissolverem em 30 min.), para o lote 245044 do medicamento ASE-TISIN 500 MG;

considerando que a empresa iniciou recolhimento voluntário após ter procedido a investigação interna e confirmado resultado insatisfatório (54,96% de dissolução em 30 min.), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 245044 (val.: 10/2015) do medicamento ASETISIN (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO) 500 MG, 100 COMPRIMIDOS, fabricado por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. (CNPJ: 02501297/0001-02).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 195, quinta-feira, 09 de outubro de 2014, Pág. 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.938, DE 8 DE OUTUBRO 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, 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, 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 o Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº. 1487.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, em que foi verificada a presença de mancha irregular de cor preta em uma das faces, para o lote 13L95F do medicamento METRONIDAZOL 250 MG, comprimido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 13L95F (val.: 12/2015) do medicamento METRONIDAZOL 250 MG, COMPRIMIDO, fabricado por Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73.856.593/0001-66).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito 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. 200, quinta-feira, 16 de outubro de 2014, Pág. 23

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.021, DE 15 DE OUTUBRO 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, 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, 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Actavis Farmacêutica Ltda., em razão de a empresa ter recebido reclamação de consumidor que encontrou a bula referente ao medicamento Dicloridrato de Pramipexol dentro da embalagem secundária do lote 04814 do medicamento BROMIDRATO DE CITALOPRAM 20 MG;

considerando que, após avaliação de unidades devolvidas por solicitação da empresa, confirmou-se a mistura dessas bulas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão, da distribuição, comercialização e uso do lote 04814 (val.: 11/2015) do medicamento BROMIDRATO DE CITALOPRAM 20 MG, comprimido revestido, fabricado por Actavis Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 33.150.764/0001-12).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDEGerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização**Diário Oficial da União Nº. 200, quinta-feira, 16 de outubro de 2014, Pág. 23****RESOLUÇÃO - RE Nº 4.024, DE 15 DE OUTUBRO 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, 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, 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., em razão de terem sido liberadas ao mercado algumas unidades dos lotes descritos na tabela do art. 1º da vacina MENINGITEC® com partículas visíveis laranja-marrom avermelhadas móveis e imóveis, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes a seguir relacionados da vacina MENINGITEC® (vacina meningocócica C conjugada) 10 mcg, suspensão injetável, cartucho com uma seringa preenchida de vidro incolor de 0,5 ml, comercializada pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 61072393/0001-33).

LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE
F98944	Jan-12	Dez-14
F64140	Jan-12	Dez-14
G711 46	Ago-12	Jul-15
G55523	Mar-12	Fev-15
H55231	Mar-13	Fev-16
H99458	Mar-13	Fev-16
H84071	Mar-13	Fev-16
H01021	Mar-13	Fev-16
J37392	Out-13	Set-16
H01039	Jul-13	Jun-16
J58373	Out-13	Set-16
J58374	Out-13	Set-16

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito 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. 200, quinta-feira, 16 de outubro de 2014, Pág. 24**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.026, DE 15 DE OUTUBRO 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, 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, 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda., em razão de uma manutenção na guia de alimentação das tampas que ocasionou

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

fechamento inadequado de alguns frascos e que pode impactar no aspecto e na qualidade dos produtos pertencentes ao lote 301628F01 do medicamento DEPAKENE 500 MG; considerando o Laudo de Análise Fiscal amostra única nº 2569.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Descrição da amostra e Aspecto, indicando o desvio citado acima para o mesmo lote do medicamento resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 301628F01 (val.: 06/2015) do medicamento DEPAKENE (valproato de sódio) 500 mg, comprimido revestido, fabricado por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. (CNPJ: 56.998.701/0001-16).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito 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. 203, terça-feira, 21 de outubro de 2014, Pág. 32

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.110, DE 20 DE OUTUBRO 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, 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, 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 Auditoria de Notificação realizada na empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda., em que ficou comprovada a presença de oxidação no material da embalagem primária do medicamento VASELINA SÓLIDA, lata com 20 g, armazenado na câmara climática;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda., em razão da oxidação externa do material de embalagem primária do lote R1401760 do medicamento citado, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote R1401760 (val.: 05/2017) do medicamento VASELINA SÓLIDA, lata com 20 g, fabricado por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43).

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito 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. 203, terça-feira, 21 de outubro de 2014, Pág. 33

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.113, DE 20 DE OUTUBRO 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, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 62, caput e inciso 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 empresa Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda, detentora do registro do medicamento HEMOGENIN COMPRIMIDOS 50 MG, identificou no mercado o lote L32 deste produto,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

não fabricado por ela, e com características divergentes das constantes na embalagem original deste produto - blister com alumínio prata e gravação verde (no original o alumínio é prata com gravação rosa), tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote L32 do medicamento HEMOGENIN COMPRIMIDOS 50 MG - SARSA.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 204, quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág. 41

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.124, DE 21 DE OUTUBRO 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, 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, 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, 62, II, e art. 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 os produtos utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele, com o objetivo de embelezamento ou correção estética, devem obrigatoriamente possuir registro na Anvisa;

considerando, a comprovação do uso de tintas para tatuagem das marcas ALLA PRIMA e BLOODLINE no mercado nacional, sem registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todas as tintas para tatuagem das marcas ALLA PRIMA e BLOODLINE.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 204, quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág. 41

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.127, DE 21 DE OUTUBRO 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, 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, 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 5966/14, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - IPB - LACEN/RS, com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, que apresentou "líquido viscoso incolor, com sedimento de cor branca que não se dispersa mesmo após agitação vigorosa", para o lote 1081/13 do medicamento CARBAMAZEPINA 20MG/ML, suspensão oral, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1081/13 (val.: 09/2015) do medicamento CARBAMAZEPINA 20MG/ML, suspensão oral, fabricado por Hipolabor Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 19570720/0001-10).

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

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 204, quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág. 41

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.128, DE 21 DE OUTUBRO 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, 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, 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., em razão da presença de partículas em algumas ampolas para os lotes 538237.1, 538237.2, 538237.3, 578633.1 e 578633.2 do medicamento DORILEN solução injetável 50 amp X 2 mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 538237.1, 538237.2, 538237.3 (validades: 05/2015) 578633.1 e 578633.2 (validades: 02/2016) do medicamento DORILEN SOLUÇÃO INJETÁVEL 50 AMP X 2ML (dipirona + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina), fabricado por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 05044984/0001-26).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito 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

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