

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 06 de janeiro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 054/2014

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 dezembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº. 234, terça-feira, 03 de dezembro de 2014, Pág. 43

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.647, DE 2 DE DEZEMBRO 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 os Laudos de Análise Fiscal de Contraprova nº. 567.CP/2014, 568.CP/2014 e 569.CP/2014 e os Laudos de Análise Correlativos nº 567.01/2014, 568.01/2014 e 569.01/2014, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED/MG, que confirmaram os resultados insatisfatórios obtidos nas análises iniciais para os ensaios de aspecto e rotulagem para os lotes 45050, 45057 e 45058 do medicamento COMPLE B (polivitamínico complexo B), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 45050, 45057 e 45058 (val.: 05/2015, 06/2015 e 06/2015, respectivamente) do medicamento COMPLE B (polivitamínico complexo B), fabricado por Natulab Laboratório S.A. (CNPJ: 02456955/0001-83).

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. 238, terça-feira, 09 de dezembro de 2014, Pág. 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.733, DE 8 DE DEZEMBRO 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 do desvio de qualidade no produto OXACILIL 500 mg, pó injetável + diluente, da empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda., que apresentou fragmento de vidro dentro da embalagem primária lacrada, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 0601353 (val.: 04/2016) do medicamento OXACILIL 500 mg (oxacilina sódica), fabricado pela empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 06.629.745/0001-09).

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 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. 238, terça-feira, 09 de dezembro de 2014, Pág. 53/54

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.734, DE 8 DE DEZEMBRO 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 União Química Farmacêutica Nacional S.A., em razão de a empresa entender ser necessário realizar recolhimento em todo território nacional, após determinação da COVISA-SP do recolhimento no município de São Paulo, em virtude de ter sido encontrado corpo estranho em frasco-ampola inviolado do lote

1408001 do medicamento LIDOJET 2% S/VAS (cloridrato de lidocaína) 20 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 1408001 (val.: 03/2016) do medicamento LIDOJET 2% S/VAS (cloridrato de lidocaína), solução injetável, fabricado por União Química Farmacêutica Nacional S.A. (CNPJ: 60665981/0001-18).

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. 238, terça-feira, 09 de dezembro de 2014, Pág. 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.735, DE 8 DE DEZEMBRO 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 3355.1P.0/2014, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto, por ter sido verificado que 11 frascos apresentavam soluções contendo material em suspensão, para o lote 1/2 124 do medicamento SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1/2 124 (val.: 04/2016) do medicamento SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, fabricado por Indústria de Produtos Naturais Deshydrater Ltda. (CNPJ: 82226754/0001-29).

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. 238, terça-feira, 09 de dezembro de 2014, Pág. 54

RESOLUÇÃO-RE No- 4.736, DE 8 DE DEZEMBRO 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 324.00/2014, tornado condenatório em razão de a empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Dissolução de Prednisona para o lote 1307022 do medicamento LFM-PREDNISONA 5 mg, comprimido;

considerando o comunicado do Laboratório Farmacêutico da Marinha à Anvisa, a respeito da constatação, após investigação, do mesmo desvio nos lotes 1307021, 1307023 e 1307024 do medicamento LFM-PREDNISONA 5 mg, comprimido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 1307021, 1307022, 1307023 (val.: 08/2016) e 1307024 (val.: 09/2016) do medicamento LFM-PREDNISONA 5 MG, COMPRIMIDO, fabricado pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (CNPJ: 00394502/0071-57).

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. 238, terça-feira, 09 de dezembro de 2014, Pág. 54

RESOLUÇÃO-RE No- 4.737, DE 8 DE DEZEMBRO 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 da empresa Indústria Química do Estado de Goiás S.A. (IQUEGO), que informou o recolhimento do lote 130202 do medicamento LAMIVUDINA 10 mg/mL solução oral, determinado pela Coordenação de Vigilância em Saúde de São Paulo (COVISA/SP), com base no Laudo de Análise de amostra única e Ata nº 3110.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz;

considerando que o referido Laudo de Análise Fiscal apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Descrição da amostra e Aspecto, em virtude de ter sido observado material estranho, rígido, de cerca de 1 cm de comprimento, suspenso e visível a olho nu, dentro do frasco lacrado do referido medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 130202 (val.: 09/2015) do medicamento LAMIVUDINA 10 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL, fabricado pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (CNPJ: 00394502/0071-57), cuja detentora do registro e distribuidora é a empresa Indústria Química do Estado de Goiás S.A. (IQUEGO).

Art. 2º Determinar que a empresa IQUEGO 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.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 241, sexta-feira, 12 de dezembro de 2014, Pág. 99

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.796, DE 11 DE DEZEMBRO 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando despacho emitido por juiz federal da 22ª Vara/ SJDF, referente ao processo 78312-19.2014.4.01.3400, suspendendo os efeitos da Resolução-RE nº 4.438, de 13 de novembro de 2014, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 4.438, de 13 de novembro de 2014, publicada no D.O.U. nº 221, de 14 de novembro de 2014, Seção 1, fls. 175, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, bem como o recolhimento do estoque existente no mercado, do produto VASOPRIL comprimido, 5 e 10 mg, fabricado pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. (CNPJ 49475833/0001-06).

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 243, terça-feira, 16 de dezembro de 2014, Pág. 101

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.829, DE 15 DE DEZEMBRO 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 a Resolução-RE nº 4.320, de 31 de outubro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de novembro de 2014;

considerando a Auditoria de Pós-registro de Medicamentos realizada na empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., em que ficou comprovada a fabricação e distribuição, antes da aprovação da petição pós-registro, do produto ATENOLAB 50 mg, comprimidos resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote MF0105, identificado com validade 06/2015, do medicamento ATENOLAB 50 mg (Atenolol), comprimidos, fabricado por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 92265552/0001-40).

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.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 246, sexta-feira, 19 de dezembro de 2014, Pág. 217

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.870, DE 18 DE DEZEMBRO 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa LFB BIOMEDICAMENTS promoveu o recolhimento de todos os lotes do produto Tegeline 5g/100mL associado ao diluente fabricado por empresa que não atendia às exigências regulamentares da Anvisa; considerando que o produto TEGELINE 5g/100mL é atualmente importado e distribuído associado ao diluente água para injeção, o qual é fabricado por empresa aprovada por esta Agência, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.190, de 28 de março de 2013, republicada no D.O.U. nº 103, de 31 de maio de 2013, seção 1, pág. 77, que havia determinado a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso, em território brasileiro, do produto TEGELINE 5g/100mL, fabricado pela empresa LFB BIOMEDICAMENTS, situada à 59-61, Rue de Trévisé, 59000, Lille, France.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 251, segunda-feira, 29 de dezembro de 2014, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.941, DE 26 DE DEZEMBRO 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, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 198, da Resolução - RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009;

considerando o §5º do art. 10, da Resolução - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização dos produtos IVERMEC (nº de registro: 105500141); ZETALERG (nº de registro: 105500073); NISALGEN (nº de registro: 105500071); PERIDONA (nº de registro: 105500140); VIRAZOLE (nº de registro: 105500046) e ZETITEC (nº de registro: 105500077) pela empresa UCI - Farma Indústria Farmacêutica LTDA., cujas renovações de registros foram indeferidas, por não possuírem bioequivalência com o medicamento de referência comprovada;

considerando a publicação, em 25/06/2012, no DOU-Suplemento nº. 121 de 22/06/2012 por meio da Resolução RE nº. 2.703, pela ANVISA, da suspensão temporária de fabricação, tendo em vista o risco à saúde da manutenção desses medicamentos no mercado, 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 IVERMEC (nº de registro: 105500141); ZETALERG (nº de registro: 105500073); NISALGEN (nº de registro: 105500071); PERIDONA (nº de registro: 105500140); VIRAZOLE (nº de registro: 105500046) e ZETITEC (nº de registro: 105500077) para todas as suas formas farmacêuticas, fabricados pela empresa UCI - Farma Indústria Farmacêutica LTDA. (CNPJ 48396378/0001-82).

Art. 2º Determinar que a empresa 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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 251, segunda-feira, 29 de dezembro de 2014, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.943, DE 26 DE DEZEMBRO 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 Cimed Indústria de Medicamentos LTDA. do lote 1409621 do medicamento CIMELIDE 100 mg (Nimesulida) comprimido, em razão da empresa ter recebido reclamação de consumidor que encontrou dentro do cartucho do referido medicamento bula referente ao medicamento ENALAMED (Maleato de Enalapril), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 1409621 (Val 08/2016) do medicamento CIMELIDE 100 mg (Nimesulida) comprimido, fabricado por Cimed Indústria de Medicamentos LTDA. (CNPJ: 02814497/0001-07).

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 251, segunda-feira, 29 de dezembro de 2014, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.945, DE 26 DE DEZEMBRO 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Geolab Indústria Farmacêutica S/A, em razão do recebimento de queixa técnica motivada pela alteração da coloração de comprimido para o lote nº 1305010 do medicamento ZOLMICOL 200mg, comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 1305010 (Val 08/2015), do medicamento ZOLMICOL 200mg, fabricado pela Geolab Indústria Farmacêutica S/A (CNPJ: 03485572/0001-04).

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

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

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