

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de março de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 005/2015

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 fevereiro de 2015:

**Diário Oficial da União Nº. 24, quarta-feira, 04 de fevereiro de 2015, Pág. 26
RESOLUÇÃO-RE Nº. 322, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2015**

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 a inspeção sanitária realizada na empresa EMS S.A.**, no período de 19/1/2015 a 23/01/2015, durante a qual ficou comprovada a fabricação do medicamento AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO PARA SUSPENSÃO ORAL em desacordo com seu registro na Anvisa por:

a) fabricar lote com excipiente diferente, sem que esta implementação tenha sido aprovada pela ANVISA e

b) utilizar insumo farmacêutico ativo fabricado com rota de síntese não aprovada no registro do produto;

considerando que a alteração de excipiente foi implementada sem a apresentação das provas materiais de que isso não afetaria a eficácia e a segurança do produto ora registrado;

considerando ainda os indeferimentos das petições pós-registro do medicamento publicadas no Diário Oficial da União Suplemento 22, página 1, de 2 de fevereiro de 2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação do medicamento AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO PARA SUSPENSÃO ORAL, pela empresa EMS S.A. em desacordo com as especificações aprovadas no registro do produto.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50 MG/ML + 12,5 MG/ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, fabricados a partir de fevereiro de 2013, pela empresa EMS S.A.

Art. 3º Determinar que a EMS S.A. promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 2º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 4º 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 N° 24, quarta-feira, 04 de fevereiro de 2015, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE N° 323, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n° 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria n° 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 n° 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 n° 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a inspeção sanitária realizada na empresa EMS S/A, no período de 19/01/2015 a 23/01/2015, durante a qual ficou comprovada a fabricação do medicamento RIFAMICINA 10 MG/ML SOLUÇÃO TÓPICA SPRAY em desacordo com seu registro na Anvisa, por aumentar mais de 10 vezes o tamanho do lote do produto sem aprovação da Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação do medicamento RIFAMICINA 10 MG/ML SOLUÇÃO TÓPICA SPRAY, pela empresa EMS S/A em desacordo com o registro do produto na Anvisa.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União N° 25, quinta-feira, 05 de fevereiro de 2015, Pág. 57

RESOLUÇÃO-RE N° 336, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n° 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria n° 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 n° 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 n° 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Bayer S.A., em razão de incorreção na marcação do prazo de validade de lotes do medicamento YAZ (drospirinona + clatrato de etinilestradiol betaciclodextrina), 3 mg + 0,02 mg, para a apresentação com 24 comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes BS01A9H, BS01A70, BS01AA5, BS01AA6 e BS01AK9 do medicamento YAZ (drospirinona + clatrato de etinilestradiol betaciclodextrina), 3 mg + 0,02 mg, 24 comprimidos revestidos, identificados com prazo de validade 09/2017, fabricados por Bayer S.A. (CNPJ: 18459628/0001-15).

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 n° 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. 26, sexta-feira, 06 de fevereiro de 2015, Pág. 37

RESOLUÇÃO-RE Nº 369, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2015

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 nº 812.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Descrição da Amostra e Aspecto para o lote 13040159 do medicamento ACEBROFILINA xarope, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 13040159 (Val 03/2015) do medicamento ACEBROFILINA 50mg/5mL, xarope, cujo registro pertence à empresa Medley Farmacêutica Ltda. (50929710/0001-79).

Art. 2º Determinar que a empresa citada 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. 27, segunda-feira, 09 de fevereiro de 2015, Pág. 68

RESOLUÇÃO-RE Nº 428, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015

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. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação irregular do suplemento vitamínico e mineral KAMOMILIN, em cápsulas, por meio dos endereços eletrônicos

http://picbi.com/photo/839757424261632859_1529631827 e

http://picbi.com/photo/831330572245438822_1529631827, nos quais estão sendo atribuídas alegações de propriedades terapêuticas e medicamentosas tais como: "O nascimento dos primeiros dentinhos deixa a criança irritada, pode aparecer sintomas como, coceira na gengiva e aumento da salivagem. Amenize os desconfortos causados de forma natural com kamomilin! #kamomilin #primeirosdentinhos #dentinhoslindos#dentinhosdeleite #dentinhosnascendo. A forma Natural de acabar com a dor dos primeiros dentinhos.", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades do suplemento vitamínico e mineral KAMOMILIN em cápsulas que atribuam propriedades não estabelecidas pela legislação sanitária vigente.

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. 30, quinta-feira, 12 de fevereiro de 2015, Pág. 75

RESOLUÇÃO-RE No- 434, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2015

O Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.148, de 9 de julho de 2014, publicada no D.O.U. de 11 de julho 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. 6º e 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 que foi constatada a comercialização do medicamento POLIXIL B ®, sulfato de polimixina B, 500.000 UI, fabricado pelas empresas MR Pharma S.A (Buenos Aires - Argentina) e Gland Pharma (Hyderabad - Índia);

considerando que a empresa autorizada a fabricar o produto Polixil B ® é apenas a Química Haller Ltda., localizada na Av. Além Paraíba, 104, Higienópolis, Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Polixil B ®, sulfato de polimixina B, 500.000 UI, fabricado pelas empresas Mr Pharma S.A (Buenos Aires - Argentina) e Gland Pharma (Hyderabad - Índia).

Art. 2º Determinar que a empresa importadora 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.

TIAGO LANIUS RAUBER

Diário Oficial da União Nº. 32, quarta-feira, 18 de fevereiro de 2015, Pág. 44

RESOLUÇÃO-RE N 498, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2015

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 a constatação de que o medicamento POLICLAVUMOXIL 250MG/5ML + 62,5MG/5ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, da empresa EMS S.A., foi fabricado com a mesma formulação do medicamento Amoxicilina + Clavulanato de Potássio 50mg/ml + 12,5mg/ml, cuja suspensão de fabricação, distribuição, comercialização e uso, bem como o recolhimento, foram determinados pela Resolução RE nº322 de 3/2/2015, em desacordo com as especificações aprovadas no registro do produto;

considerando que a empresa comunicou ter iniciado o processo de recolhimento dos lotes dentro da validade, do medicamento Policlavumoxil 250mg/5ml + 62,5mg/5ml pó para suspensão oral Fr. 75ml, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação do medicamento POLICLAVUMOXIL 250MG/5ML + 62,5MG/5ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, pela empresa EMS S.A. em desacordo com as especificações aprovadas no registro do produto.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes válidos do medicamento POLICLAVUMOXIL 250MG/5ML + 62,5MG/5ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, pela empresa EMS S.A. (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art. 2º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 37, quarta-feira, 25 de fevereiro de 2015, Pág. 148

RESOLUÇÃO - RE Nº 562, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2015

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. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que, para os minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e/ou do Food Chemical Codex; considerando o item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que o nutriente deve ser biodisponível e seguro; considerando o item 4 da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que estabelece requisitos para comprovação de segurança para alimentos e ingredientes para consumo humano; considerando que o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL QUELATUS apresenta em sua composição nicotinato glicinato de cromo e selênio glicina complexado, substâncias não especificadas na Farmacopeia Brasileira, em outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex; considerando que a empresa fabricante não teve segurança e eficácia das substâncias supracitadas avaliadas e aprovadas pela Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL QUELATUS que contém nicotinato glicinato de cromo e selênio glicina complexado, fabricado por Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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. 37, quarta-feira, 25 de fevereiro de 2015, Pág. 148**RESOLUÇÃO - RE Nº 563, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2015**

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. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que, para os minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e/ou do Food Chemical Codex;

considerando o item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que o nutriente deve ser biodisponível e seguro;

considerando o item 4 da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que estabelece requisitos para comprovação de segurança para alimentos e ingredientes para consumo humano;

considerando que o produto SUPLEMENTO MINERAL CROMO apresenta em sua composição cromo glicina complexado, substância não especificada na Farmacopeia Brasileira, em outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando que a empresa fabricante não teve segurança e eficácia das substâncias supracitadas avaliadas e aprovadas pela Anvisa, resolve

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO MINERAL CROMO que contém cromo glicina complexado, fabricado por Maxinutri Laboratório Nutraceutico Ltda-ME (CNPJ: 08.646.787/0001-75).

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 37, quarta-feira, 25 de fevereiro de 2015, Pág. 148**RESOLUÇÃO - RE Nº 564, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2015**

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. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que, para os minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando o item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que o nutriente deve ser biodisponível e seguro;

considerando o item 4 da Resolução nº 17 de 30 de abril de 1999, que estabelece requisitos para comprovação de segurança para alimentos e ingredientes para consumo humano; considerando que o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL QUELATUS SÊNIOR apresenta em

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

sua composição nicotinato glicinato de cromo e glicinato de selênio, substâncias não especificadas na Farmacopeia Brasileira, em outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando que a empresa fabricante não teve segurança e eficácia das substâncias supracitadas avaliadas e aprovadas pela Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL QUELATUS SÊNIOR que contêm nicotinato glicinato de cromo e glicinato de selênio, fabricado por Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União N.º 37, quarta-feira, 25 de fevereiro de 2015, Pág. 148

RESOLUÇÃO-RE N.º 565, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n.º 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria n.º 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 n.º 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de desvio de qualidade e recolhimento voluntário encaminhado pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., em razão do produto

REUTRITE[®] (diclofenaco potássico) 50 mg apresentar resultados fora das especificações no ensaio de dissolução, motivo pelo qual a empresa peticionou a redução no prazo de validade de 24 para 12 meses, 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

REUTRITE[®] (diclofenaco potássico) 50 mg comprimido revestido, com validade de 24 meses, fabricado por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 92.265.552/0001-40).

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 n.º 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. 39, sexta-feira, 27 de fevereiro de 2015, Pág. 116

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2015

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 n.º 114.267702, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto por ter sido verificado que a suspensão não estaria homogênea, com a formação de grumos e sedimentos de difícil separação após agitação dos frascos para o lote B13L0640 do medicamento MEBENDAZOL, 100 mg/5mL, suspensão oral, fabricado pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.; e considerando manifestação da empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A, que informou à Anvisa o recolhimento do produto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote B13L0640 (Val.: 11/2016) do medicamento MEBENDAZOL 100 mg/5mL, suspensão oral, fabricado por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (CNPJ: 05161069/0001-10).

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,

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP