

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de junho de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 021/2015

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 maio de 2015:

Diário Oficial da União N.º. 84, quarta-feira, 06 de maio de 2015, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE No- 1.355, DE 5 DE MAIO 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 Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 79.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, onde se constatou ampola com partículas de coloração escura, para o lote L-DP 13G082 do medicamento Dipirona Sódica 500 mg/mL, solução injetável, marca DIPIFARMA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote L-DP 13G082 (Val.: 07/2015) do medicamento Dipirona Sódica 500 mg/mL, solução injetável, marca DIPIFARMA, fabricado por Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense 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 n.º 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União N.º. 88, terça-feira, 12 de maio de 2015, Pág. 50

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.423, DE 11 DE MAIO 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. 62, caput e II, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

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

considerando que a empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., detentora do registro dos produtos, desconhece a existência dos lotes 1200168 e 1100098, do medicamento DESOBESI M® e do lote nº 0805720 do medicamento DUALID S®, tratando-se, portanto, de falsificação resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, dos lotes 1200168 e 1100098, do medicamento Desobesi M® (cloridrato de femproporex), e do lote 0805720, do medicamento Dualid S® (cloridrato de anfepramona).

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 88, terça-feira, 12 de maio de 2015, Pág. 50**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.424, DE 11 DE MAIO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Brainfarma Indústria e Química e Farmacêutica S/A., referente aos lotes B12L1637 e B13H1851 do medicamento NEO MEBEND 100mg comprimido; ao lote B13E0257 do medicamento NEO MEBEND 20mg/ml suspensão oral; aos lotes B13L07037 e B12K1774 do medicamento MEBENDAZOL 100mg comprimido e aos lotes B12K1312 e B13E0254 do medicamento MEBENDAZOL 20mg/ml, suspensão oral, fabricados com insumo do Fabricante Changzhou Yabang Pharmaceutical, não contemplado no registro dos produtos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso, dos lotes B12L1637 (Val.: 10/2015) e B13H1851 (Val.: 06/2016) do medicamento NEO MEBEND 100mg comprimido; do lote B13E0257 (Val.: 05/2016) do medicamento NEO MEBEND 20mg/ml suspensão oral; dos lotes B13L07037 (Val.: 06/2016) e B12K1774 (Val.: 10/2015) do medicamento MEBENDAZOL 100mg comprimido e dos lotes B12K1312 (Val.: 10/2015) e B13E0254 (Val.: 05/2016) do medicamento MEBENDAZOL 20mg/ml, suspensão oral, todos da empresa Brainfarma Indústria e Química e Farmacêutica S/A. (CNPJ: 05161069/0001-10).

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.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 88, terça-feira, 12 de maio de 2015, Pág. 50**RESOLUÇÃO-RE Nº.- 1.425, DE 11 DE MAIO 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,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 pelo Laboratório Gross S.A., em razão de incorreção na descrição da concentração dos princípios ativos localizada abaixo do nome comercial do lote T14J264/L369 do medicamento ETNA INJETÁVEL (Liofilizado: Acetato de hidroxocobalamina + Fosfato dissódico de citidina + Trifosfato trissódico de uridina - Diluente: Cloridrato de lidocaína), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote T14J264/L369 (Fab.: 09/2014 - Val.: 09/2016) do medicamento ETNA INJETÁVEL (Liofilizado: Acetato de hidroxocobalamina + Fosfato dissódico de citidina + Trifosfato trissódico de uridina - Diluente: Cloridrato de lidocaína), apresentação comercial (3 frascos ampolas de liofilizado e 3 ampolas de vidro com diluente) e amostra grátis (2 frascos ampolas de liofilizado e 2 ampolas de vidro com diluente), fabricados pelo Laboratório Gross S.A. (CNPJ: 33145194/0001-72).

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. 89, quarta-feira, 13 de maio de 2015, Pág. 26**RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.428, DE 12 DE MAIO 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. 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 o comunicado de recolhimento voluntário da empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. referente aos medicamentos OCYLIN PO SUS OR 250MG/5ML x 60ML, OCYLIN PO SUS OR 250MG/5ML x 150ML, AMOXICILINA TRIIDRATADA PO SUS OR 50MG/ML x 60ML e AMOXICILINA TRIIDRATADA PO SUS OR 50MG/ML x 150ML, por terem apresentado resultado insatisfatório no teste de teor durante o monitoramento do estudo de estabilidade de longa duração, 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 dos medicamentos OCYLIN PO SUS OR 250MG/5ML x 60ML, OCYLIN PO SUS OR 250MG/5ML x 150ML, AMOXICILINA TRIIDRATADA PO SUS OR 50MG/ML x 60ML e AMOXICILINA TRIIDRATADA PO SUS OR 50MG/ML x 150ML fabricados a partir de abril de 2013 e que ainda se encontrarem dentro do prazo de validade, pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

92265552/0001-40).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos 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. 89, quarta-feira, 13 de maio de 2015, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.429, DE 12 DE MAIO 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 comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Medley Farmacêutica Ltda., em razão de alguns cartuchos do lote 14070329 do medicamento CEFACLOR suspensão oral, 375 mg/5mL, apresentarem a concentração de 250 mg/5mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 14070329 (Val.: Jun.16) do medicamento CEFACLOR suspensão oral, identificados com as concentrações de 250 mg/5mL e 375mg/5mL, fabricados pela Medley Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 10588595/0007-97).

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. 89, quarta-feira, 13 de maio de 2015, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.430, DE 12 DE MAIO 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. 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 as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Lupin Limited., fabricante de INSUMOS FARMACÊUTICOS BETA-LACTÂMICOS CEFALOSPORÍNICOS, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, de TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS BETA-LACTÂMICOS CEFALOSPORÍNICOS, bem como de TODOS OS MEDICAMENTOS IMPORTADOS QUE FORAM FABRICADOS COM TAIS INSUMOS, fabricados pela empresa Lupin Limited.,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

localizada em 198-202 New Industrial Area nº 02, Mandideep, 462 046, Dist. Raisen, Madhya Pradesh, Índia.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 93, terça-feira, 19 de maio de 2015, Pág. 32

RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.509, DE 18 DE MAIO 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 artigo 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado COVISA nº 008/2015, publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo, de 20 de fevereiro de 2015, pg. 18, que interdito o lote 1500378, do medicamento SINVASTATINA 20 mg comprimido, marca SINVASTAMED, que apresentou alteração de cor, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 1500378 (Val.: 12/2016), do medicamento SINVASTATINA 20 mg comprimido, marca SINVASTAMED, fabricado pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. (CNPJ: 02814497/0001- 07).

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.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 93, terça-feira, 19 de maio de 2015, Pág. 32

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 1.510, DE 18 DE MAIO 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. 62, caput e 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 o Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., detentor do registro do medicamento HORMOTROP® 12 UI, pó liófilo injetável, desconhece a existência dos lotes CC30963 (Val.:08/2016), CC21372 e do Diluente Bacteriostático, lote 091196587; tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, dos lotes CC30963 (Val.: 08/2016) e CC21372 do medicamento HORMOTROP® 12 UI, e do Diluente Bacteriostático, lote 091196587.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

Diário Oficial da União Nº. 98, terça-feira, 26 de maio de 2015, Pág. 30
RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.568, DE 25 DE MAIO 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 comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., em razão de resultado de metionina oxidada fora da especificação para alguns lotes do medicamento EPREX (alfaepoetina), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos seguintes lotes: EBS4F00 de 1000UI; EBS 2000 e EES 4100 de 2000UI; EAS2X00, EBS2T00 e ECS3L00 de 4000UI do medicamento EPREX (alfaepoetina) solução injetável, seringa preenchida, fabricado por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 51780468/0002-68).

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. 98, terça-feira, 26 de maio de 2015, Pág. 30
RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.569, DE 25 DE MAIO 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 comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela EMS Sigma Pharma Ltda., em razão de insatisfatoriedade de aspecto em uma ampola do lote 624362 do medicamento TORAGESIC 30 mg/mL, solução injetável, ampolas de 1 mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 624032.1, 624032.2, 624032.3, 624032.4 e 624032.5 (Val.: 04/2016) do medicamento TORAGESIC (trometamol cetorolaco) 30 mg/mL, solução injetável, fabricado por EMS Sigma Pharma Ltda. (CNPJ: 00923140/0001-31).

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. 101, sexta-feira, 29 de maio de 2015, Pág. 88**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.573, DE 28 DE MAIO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., referente ao medicamento PLASMA LYTE, (cloreto de sódio + gliconato de sódio + acetato de sódio tri-hidratado + cloreto de potássio + cloreto de magnésio) solução injetável, em razão de haver formação de precipitados/partículas nos lotes abaixo identificados, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes PR197P0 (Val.: 28/01/2016), PR197R0 (Val.: 30/01/2016) e PR197W9 (Val.: 04/02/2016), do produto PLASMA LYTE (cloreto de sódio + gliconato de sódio + acetato de sódio trihidratado + cloreto de potássio + cloreto de magnésio) solução injetável, da empresa Baxter Hospitalar Ltda. (CNPJ: 49351786/0001-80).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 101, sexta-feira, 29 de maio de 2015, Pág. 88**RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.574, DE 28 DE MAIO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando os Laudos de Análise Fiscal nº 248.00/2014, 249.00/2014 e 250.00/2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto para os lotes 28293, 28294 e 28295 do medicamento IBUPROTRAT, 50mg/ml (IBUPROFENO), suspensão oral, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 28293, 28294 e 28295 (Val.: 07/2015) do medicamento IBUPROTRAT, 50mg/ml (IBUPROFENO), suspensão oral, produzido pela empresa Natulab Laboratório S/A. (CNPJ: 02456955/0001-83).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 101, sexta-feira, 29 de maio de 2015, Pág. 88

RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.579, DE 28 DE MAIO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação da divulgação irregular de diversos produtos por meio do endereço eletrônico www.glukdermsp.com.br, sob responsabilidade de Victor de Oliveira Gontijo, CPF: 058.466.426-59, para os quais estão sendo atribuídas alegações terapêuticas para o tratamento da psoríase, úlceras, queimação, entre outras, em desacordo com seus registros na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades dos produtos da linha GLUKDERM que contenham qualquer tipo de expressão que atribua propriedades terapêuticas não estabelecidas na legislação sanitária vigente para esse tipo de produto, no endereço eletrônico citado e em todo e qualquer tipo de mídia.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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