

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

Goiânia, 14 de julho de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 031/2015
PRODUTO CEFALEXINA

Vimos por meio deste informar a interdição cautelar, em todo território nacional, dos lotes 3225139 (val 11/2015) e 3225197 (val.: 03/2016) do medicamento Cefalexina 500mg comprimidos do Laboratório Teuto de acordo com as resoluções RE n.ºs. 1956 e 1958 publicadas no DOU n.º. 130 de 10 de julho 2015.

Diário Oficial da União N.º. 130, sexta-feira, 10 de julho de 2015, Pág. 62

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.956, DE 9 DE JULHO 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 n.º 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 n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 4827.00/2014, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e friabilidade, lote n.º

3225139, do medicamento CEFALEXINA, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote n.º 3225139 (val.: 11/2015), do medicamento CEFALEXINA, 500mg comprimidos, medicamento genérico, produzido pela empresa laboratório teuto brasileiro s/a. (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

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

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.958, DE 9 DE JULHO 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 n.º 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 n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o art. 23 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 105.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto para o lote 3225197 do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 3225197 (val.: 03/2016) do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimidos, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro SA (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

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

Solicitamos a verificação pelas regionais, vigilâncias municipais a presença ou não deste produto nos estabelecimentos de saúde e a devida segregação nos próprios estabelecimentos aguardando resolução posterior. Além da comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-2656 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