

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

Goiânia, 02 de outubro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N° 040/2015

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 setembro** de 2015:

Diário Oficial da União N° 168, quarta-feira, 02 de setembro de 2015, Pág 66

RESOLUÇÃO-RE N° 2.476, DE 1° DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada n° 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1° do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 7° da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário de 17/08/2015, da detentora do registro, a empresa EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA que pertence ao grupo Hospira Brazil, em razão de ter recebido reclamações envolvendo a presença de precipitados nos frascos de 40 mg e de 100 mg do medicamento EVOTERIN (cloridrato de irinotecano tri-hidratado), RESOLVE:

Art. 1° Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes elencados na tabela a seguir, do medicamento EVOTERIN (cloridrato de irinotecano tri-hidratado), apresentações de 40 mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML) e 100mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML), distribuídos a partir de dezembro de 2013, até junho de 2015, fabricados por FÁRMACO URUGUAYO S.A. e registrados, importados e distribuídos por EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 05.042.410/0001-19):

P RODUTO	LOTE	VALIDADE
EVOTERIN 100 MG	25054	NOV-15
	25055	NOV-15
	25057	FEB -16
	25058	FEB -16
	25059	APR -16
	25060	APR -16
	25061	MAY -16
	25062	MAY -16
	25063	MAY -16

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

	25064	MAY -16
	25065	MAY -16
	25066	MAY -16
	25067	JUN -16
	25068	JUN -16
EVOTERIN 40 MG	26028	DEC - 15
	26029	FEB -16
	26030	MAY -16
	26032	JUL - 16

Art. 2º Determinar que a empresa EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.169, quinta-feira, 03 de setembro de 2015, Pág 34

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 2.478, DE 2 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 5826.01/2014, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, reportando resultado insatisfatório no ensaio de dissolução do medicamento ALBENDAZOL 400mg comprimidos, medicamento genérico, fabricado pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote L14H6F1(Val.: 09/2016) do produto ALBENDAZOL 400mg comprimidos, medicamento genérico, fabricado pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73856593/0001-66).

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

Diário Oficial da União Nº.170, sexta-feira, 04 de setembro de 2015, Pág 27

RESOLUÇÃO - RE Nº. - 2.479, DE 2 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 1487.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e descrição da amostra, por apresentar

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

comprimidos com mancha irregular e pontos de cor preta, para o lote 13L95F do medicamento genérico METRONIDAZOL 250mg, 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 250mg, comprimido, fabricado por Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73856593/0001-66).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.170, sexta-feira, 04 de setembro de 2015, Pág 27

RESOLUÇÃO-RE Nº. 2.480, DE 2 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada Nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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 1604.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e descrição da amostra, por apresentar comprimidos com mancha irregular e pontos de cor preta, para o lote 13L829 do medicamento genérico CLORIDRATO DE METFORMINA 850mg, comprimido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 13L829 (Val.: 11/2015) do medicamento CLORIDRATO DE METFORMINA 850mg, comprimido, fabricado por Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73856593/0001-66).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.171, terça-feira, 08 de setembro de 2015, Pág 50

RESOLUÇÃO - RE Nº. - 2.542, DE 4 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e §1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 5753.00/2014, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, reportando resultado insatisfatório no ensaio de dissolução do medicamento ALBENDAZOL 400mg, comprimidos, fabricado pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda., resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1409579 (Val.: 08/2016) do medicamento ALBENDAZOL 400mg, comprimidos, fabricado pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. (CNPJ: 02814497/0001-07).

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.171, terça-feira, 08 de setembro de 2015, Pág 50

RESOLUÇÃO - RE Nº. - 2.543, DE 04 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e

VIII do art. 52, aliado ao inciso I e §1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 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 pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) durante inspeção realizada na empresa Parabolic Drugs Limited, que concluiu que a mesma não cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para insumos farmacêuticos ativos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação de todos os insumos farmacêuticos, bem como de todos os medicamentos importados que foram fabricados com tais insumos, fabricados pela empresa Parabolic Drugs Limited, localizada na PDL-2 45, Industrial Area, Phase II, India-134 109 Panchkula District, Haryana.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.175, segunda-feira, 14 de setembro de 2015, Pág 39 E 40.

RESOLUÇÃO - RE Nº. - 2.595, DE 11 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o relatório da inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada em 29 de dezembro de 2014 que concluiu que a empresa INFAN - Indústria Química e Farmacêutica Nacional S.A. se encontra em condição técnico operacional satisfatória para as linhas de sólido e semi sólido;

considerando o relatório da inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada em 30 de julho de 2015 que concluiu que a empresa INFAN - Indústria Química e Farmacêutica Nacional S.A., mantém sob estado de controle um sistema de qualidade dos parâmetros definidos na fabricação de medicamentos e reúne condições técnicas operacionais, para produção de medicamentos líquidos. Para produção de medicamentos sólidos, incluindo sólidos especiais (Prostokos), semissólidos e líquidos biológicos (Florax), a empresa reúne condições técnicas satisfatórias, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.476, de 19 de abril de 2013, publicada no D.O.U. nº 78, de 24 de abril de 2013, seção 1, fls. 52, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso dos Medicamentos (com exceção dos medicamentos Prostokos, Gamax, Imunoglucan e Sanprost), cosméticos e alimentos fabricados pela empresa INFAN - Indústria Química e Farmacêutica Nacional S.A. e a Resolução-RE nº 1.129, de 10 de abril de 2015, publicada no DOU nº 69, de 13 de abril de 2015, Seção 1, fls. 50, que havia determinado revogação parcial da Resolução-RE nº 1.476, de 19 de abril de 2013.

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

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.180, segunda-feira, 21 de setembro de 2015, Pág 50

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.641, DE 18 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o relatório de inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba que considerou a empresa Pharmacia Artesanal Ltda., nome fantasia: Farmoterápica insatisfatória para manipulação de SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da manipulação, comercialização e uso de SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME E MEDICAMENTOS ESTÉREIS pela Pharmacia Artesanal Ltda., nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ: 53.440.939/0006-48).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.187, quarta-feira, 30 de setembro de 2015, Pág 66

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.743, DE 29 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado, emitido pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., de detecção de tampas protetoras perfuradas de seringas preenchidas em lotes do medicamento BONVIVA (ibandronato de sódio) solução injetável 3mg/3mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes H6232H11 (Val.: 12/2015), H6239H18 (Val.: 02/2016), H6244H06 (Val.: 05/2016) e H6259H14 (Val.: 10/2016) do medicamento BONVIVA (ibandronato de sódio) solução injetável 3mg/3mL, fabricado por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. kg, Langenargen, Alemanha e registrado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 330099450001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no artigo 1º na forma da 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.187, quarta-feira, 30 de setembro de 2015, Pág 66

RESOLUÇÃO-RE Nº - 2.744, DE 29 DE SETEMBRO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando os arts. 12, 50, 59, e 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 o resultado insatisfatório obtido em inspeção realizada na empresa Flora Mística Naturali Produtos Naturais Ltda.-ME com consequente interdição total do estabelecimento;

considerando que a empresa não possui AFE e licença sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso de **TODOS OS PRODUTOS** fabricados pela empresa Flora Mística Naturali Produtos Naturais Ltda.-ME (CNPJ: 67.290.700/0001-39).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os produtos disponíveis no mercado e que se encontrem dentro do prazo de validade.

Art. 3º 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 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