

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

Goiânia, 07 de julho de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 025/2016

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 junho** de 2016:

Diário Oficial da União N.º. 105, sexta-feira, 03 de junho de 2016, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.433, DE 2 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa Catalent France Beinheim SA, situada na França, não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - CBPF válido em seu país de origem, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação dos medicamentos produzidos pela empresa Catalent France Beinheim SA, situada à 74, rue Principale 97930 Beinheim, França.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 110, sexta-feira, 10 de junho de 2016, Pág. 76

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.533, DE 9 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015:

considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de desvio de qualidade encaminhado pela empresa Actavis Farmacêutica LTDA., em razão de ter sido verificado que a ordem de embalagem do produto final foi expedida com data de validade 01/2017, entretanto a data de validade correta seria 11/2016 para o lote 012433 do medicamento RISPERIDONA, 3 MG, comprimido revestido, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 012433 (Val 01/2017) do medicamento RISPERIDONA, 3 MG, comprimido revestido, fabricado por Actavis Farmacêutica LTDA. (CNPJ: 33.150.764/0001-12).

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.

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. 111, segunda-feira, 13 de junho de 2016, Pág. 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.545, DE 10 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Blau Farmacêutica S/A, em razão de desvio de qualidade, quesito aparência, do lote 15060517 medicamento ARISCORTEN® 100 mg, pó injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 15060517 (Val 05/2017) do medicamento ARISCORTEN® (succinato sódico de hidrocortisona) 100 mg, pó injetável, fabricado por Blau Farmaceutica S/A (CNPJ: 58.430.828/0001-60).

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. 111, segunda-feira, 13 de junho de 2016, Pág. 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.546, DE 10 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento, encaminhado pela empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43), referente ao medicamento DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100ML, MARCA RIOHEX 2% COM TENSOATIVO, devido a alteração na cor do produto, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote R1503603 do produto DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100ML, MARCA RIOHEX 2% COM TENSOATIVO, fabricados por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43).

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. 115, sexta-feira, 17 de junho de 2016, Pág. 61.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.570, DE 16 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de contraprova n.º 4595.CP/2015, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de Determinação de Endotoxinas Bacterianas, acima do limite máximo permitido, para o lote 15060568 do medicamento CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE, 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 15060568 (Val 06/2017) do medicamento CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE, solução injetável, fabricado por Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda. (CNPJ: 17174657/0001-78).

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. 116, segunda-feira, 20 de junho de 2016, Pág. 73.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.616, DE 17 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 623.00/2016 e 624.00/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de descrição da amostra e aspecto, para os lotes 4HC83 e 4HC73, do medicamento Ciclofemme®, drágea, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 4HC83 e 4HC73, do produto Ciclofemme® (levonorgestrel + etinilestradiol), drágea, da empresa Mabra Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 09.545.589/0001-88).

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. 120, sexta-feira, 24 de junho de 2016, Pág. 125.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.648, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 2837.00/2015, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SP) - Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultados insatisfatórios no ensaio de descrição da amostra, por apresentarem ampolas com número de lote e ou data de validade ilegíveis e no ensaio de reprodução de uso, por estilhaçamento de ampolas ao

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

serem abertas, para o lote 9067069, Val 03/2017 do medicamento produto FUROSEMIDA 10 MG/ML GENÉRICO, solução injetável, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ 17159229/0001-76), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, o lote 9067069, Val 03/2017 do medicamento FUROSEMIDA 10 MG/ML GENÉRICO solução injetável.

Art. 2º Determinar à empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 122, terça-feira, 28 de junho de 2016, Pág. 33.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.676, DE 27 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de desvio de qualidade enviado pela empresa Abbvie Farmacêutica LTDA, para os lotes 1037186, 1042956 e 1055165 do medicamento KALETRA 100/25 mg (lopinavir/ritonavir), 60 comprimidos revestidos, registrado pela ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA (15.800.545/0001-50), informando a ocorrência de erro na impressão do prazo de validade do produto em desacordo com o aprovado no registro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos lotes 1037186, 1042956 e 1055165 do medicamento KALETRA (lopinavir/ritonavir), registro MS 198600010.

Art. 2º Determinar à empresa que promova o recolhimento do estoque existente no mercado.

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) 3201-3541 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

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

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde -
SUVISA