

Goiânia, 30 de setembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 040/2016

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 setembro** de 2016:

Diário Oficial da União Nº. 174, sexta-feira, 9 de setembro de 2016, Pág. 31

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.432, DE 8 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016,

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

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda, em razão de detecção de corpo estranho em blíster e presença de blisters sem rótulo para os lotes 593815 e 612915 respectivamente do medicamento CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20 MG cartucho com 70 cápsulas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 593815 (Val Abril/2017) e 612915 (Val Setembro/2017) do medicamento CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20 MG cartucho com 70 cápsulas, fabricado por Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 03.108.098/0003-55).

Art. 2º Determinar que a empresa 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 177, quarta-feira, 14 de setembro de 2016, Pág. 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.465, DE 13 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016.

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

considerando o deferimento da Alteração de local de fabricação do fármaco (expediente: 1654625/16-3 e 1654502/16-8) do medicamento Biomag e cloridrato de sibutramina 10 e 15MG, registrado pela empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A (CNPJ 60.659.463/0029-92),

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

autorizando a fabricação do insumo ativo na empresa BDR Lifescience Private Limited, situada na Índia, resolve:

Art. 1º Revogar o art. 2º da RE nº 2.067, de 03/08/2016, publicada no DOU em 04/08/2016, Seção 1, pág. 38, ficando liberada, em todo o território nacional, a fabricação, distribuição e comercialização do estoque existente no mercado dos medicamentos Biomag e cloridrato de sibutramina 10 e 15MG cápsula dura (Registros MS: 1057303710021, 1057303710054, 1121303770052 e 1121303770028) da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.522, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016.

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

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº 1291.00/2015, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, devido a presença de material estranho na solução, para o lote 1414227 do medicamento RINGER COM LACTATO solução injetável endovenosa de 500 mL, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 1414227 (Val 31/12/2016) do medicamento RINGER COM LACTATO solução injetável endovenosa de 500 mL, fabricado por Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 01.784.792/0001-03).

Art. 2º Determinar que a empresa 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.523, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 2 de agosto de 2016.

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o relato da COVISA de "fragmento de vidro dentro de ampola" para o lote 16040287 do medicamento Polivitmínico sol. Injetável, ampola 2 ml, marca Hyplex B, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 16040287 (Val 04/2018) do medicamento Hyplex B (polivitminico) sol. Injetável 2ml, fabricado por Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda (CNPJ: 17.174.657/0001-78).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará até 14/10/2016.

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, 19 de setembro de 2016, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.524, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

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

considerando a Resolução RDC 55/2005;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário do lote 1630477 do medicamento ÁGUA PARA INJEÇÃO encaminhado pela EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, em razão de falha no fechamento das ampolas, gerando como consequência vazamento das mesmas, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 1630477 (Val 18/03/2018) do medicamento ÁGUA PARA INJEÇÃO - 10 ML, fabricado por Equiplex Indústria Farmacêutica S.A (CNPJ: 01.784.792/0001-03).

Art. 2º Determinar que a empresa 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.525, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016.

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando o art. 4 da RDC 199, de 26 de outubro de 2006;

considerando a RDC nº 55/2005;

considerando o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda, publicado em 18/05/2015, através da Resolução-RE nº 1.468, de 14 de maio de 2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, bem como da distribuição, comercialização, divulgação e uso de todas as apresentações dos produtos listados abaixo, fabricados a partir de 18/05/2015, pela empresa LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 55.227.789/0001-00).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos listados abaixo, fabricados a partir de 18/05/2015.

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% (Soro Fisiológico)
SOLUÇÃO DE IODO 2% (Tintura de Iodo)
SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3% (Água Oxigenada Líquida)

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

SOLUÇÃO DE VIOLETA GENCIANA 1% (Violeta Genciana 10V)

SOLUÇÃO DE ÁCIDO BÓRICO 3% (Água Boricada)

ÁGUA PURIFICADA

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.526, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016.

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação de divulgação e comercialização do medicamento THESTUS, sem registro na Anvisa, em vários endereços eletrônicos, tal como no site <http://www.lavitte.com.br/> considerando que o produto THESTUS possui na sua formulação o extrato Tribullus terrestres, que possui propriedades terapêuticas e não pode ser comercializado como alimento no Brasil, RESOLVE;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto THESTUS, divulgado no site <http://www.lavitte.com.br/> ou em qualquer outro endereço eletrônico.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas 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. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 33 e 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.527, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

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

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando o resultado insatisfatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, que verificou a produção pela empresa PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A dos medicamentos AZITROPHAR (Azitromicina 500 mg, comprimidos revestidos), CIPROFLONAX (Cloridrato de Ciprofloxacino, 500 mg, comprimidos revestidos), DOXICLIN (Cloridrato de Doxiciclina 100 mg, comprimidos revestidos com Insumos Ativos não autorizados pela Anvisa, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes dos medicamentos AZITROPHAR

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

(Azitromicina 500 mg, comprimidos revestidos), CIPROFINAX (Cloridrato de Ciprofloxacino, 500 mg, comprimidos revestidos), DOXICLIN (Cloridrato de Doxíciclina 100 mg, comprimidos revestidos) fabricados pela empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A (CNPJ: 02.501.297/0001-02).

Art. 2º Determinar que a 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. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.528, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

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

considerando a RDC 55/2005;

considerando os Laudos de Análises Fiscais de contraprova n.º 413.CP/2016, n.º 414.CP/2016 e o Laudo de Análise de amostra única nº 780.00/2016, todos emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, para os lotes 158371 (Val 10/2017), 158365 (Val 09/2017) e 158369 (Val. 09/2017), do medicamento AZITROPHAR 600mg, pó para suspensão oral, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 158371 (Val. 10/2017), 158365 (Val. 09/2017) e 158369 (Val. 09/2017), do medicamento AZITROPHAR 600mg, pó para suspensão oral, fabricado pela empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. (CNPJ 02.501.297/0001-02).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.530, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016.

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação da comercialização do produto Tribulus Pro 800mg, sem registro na Anvisa, pela empresa Nutrigold do Brasil Suplementos Alimentícios Ltda EPP, CNPJ 06.069.349/0001-66, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Tribulus Pro 800mg, assim como de todos os medicamentos fabricados pela empresa Nutrigold do Brasil Suplementos

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Alimentícios Ltda EPP, CNPJ 06.069.349/0001-66, localizada na Av. Maria Augusta Fagundes Gomes, 712, Residencial São Paulo, Jacareí, SP.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontrados 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. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.531, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016.

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a RDC nº 55/2005;

considerando a publicação em Diário Oficial do Estado de São Paulo, Poder executivo, Seção I, p.33 o Comunicado CVS-24-GT Medicamentos/DITEP, de 05 de julho de 2016 determinando a proibição do comércio e uso de todos os lotes dos produtos: Xaropinho Vovó Isabel - 100% natural e Xaropinho 7 ervas, fabricados pela empresa F. dos Santos Comércio de Mel - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, bem como da distribuição, comercialização, divulgação e uso de todas as apresentações dos produtos Xaropinho Vovó Isabel - 100% natural e Xaropinho 7 ervas, bem como de todos os demais medicamentos fabricados pela empresa F. dos Santos Comércio de Mel- ME (CNPJ:18.162.151/0001-01), localizada na rua dos Arquitetos, 240, Jardim Itaquá, Itaquaquecetuba - SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descrito no artigo 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.535, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016,

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

considerando o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997;

considerando o Anexo I da Resolução RDC nº 53, de 07 de outubro de 2014;

considerando o art 3º, IV da Resolução RDC nº 54, de 07 de outubro de 2014;

considerando as informações técnicas apresentada no Recurso Administrativo (Exp: 853758/16-5) que comprovaram a inativação da enzima lactase após o procedimento de aquecimento acima de

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

60°C do produto enzima digestiva Lactase, marca LACDAY, preparação enzimática à base de lactase (tablete dispersível) 10 000 FCC ALU;

considerando as adequações realizadas nas instruções de uso presentes na rotulagem e bula do citado produto, que são coerentes com o procedimento de inativação enzimática por aquecimento comprovada pela empresa;

considerando a resposta da Notificação n. 21-106/2016 - GIALI/GGFIS/ANVISA da empresa EMS S/A referente ao produto onde informa que a forma de preparo foi adequada para atender à legislação brasileira de coadjuvante de tecnologia, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente o art. 1º da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.908, de 15 de julho de 2016, publicada no D.O.U nº 136, Seção 1, pág. 55, de 18 de julho de 2016, liberando-se a fabricação, distribuição e comercialização dos lotes adequados do produto enzima digestiva Lactase, marca LACDAY, fabricado por EMS S/A (CNPJ: 57.507.378/0001-01) situado na Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450. São Bernardo do Campo - SP.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA

Diário Oficial da União Nº. 181, terça-feira, 20 de setembro de 2016, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.543, DE 19 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

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

considerando a Resolução RDC 55/2005;

considerando que foi detectado em auditoria que o medicamento Destilbenol (dietilestilbestrol) IMG foi fabricado com formulação não aprovada por esta Anvisa e considerando o comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa Apsen Farmacêutica S/A; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 14080009; 14090012; 14090042; 14100021; 15010077; 15040024; 15060013; 15070112; 15060178; 15090006; 15100090; 15100109; 15110142; 15110143 e 16010100 do medicamento Destilbenol (dietilestilbestrol) IMG comprimido revestido, fabricado por Apsen Farmacêutica S/A (CNPJ: 62.462.015/0001-29).

Art. 2º Determinar que a empresa 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 181, terça-feira, 20 de setembro de 2016, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº - 2.544, DE 19 DE SETEMBRO 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 99, de 2 de agosto de 2016.

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando que foi detectado que os medicamentos AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO comprimidos 875 mg + 125 mg e POLICLAVUMOXIL BD (amoxicilina + clavulanato de potássio, comprimidos 875 mg + 125 mg) da empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ: 45.992.062/0001-65), AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO comprimidos 875 mg + 125 mg, da empresa LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. (CNPJ: 05.044.984/0001-26) e AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO comprimidos 875 mg + 125 mg,

da empresa E.M.S. S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65) estão sendo fabricados com formulações que não possuem os estudos de Bioequivalencia conforme exigido na regulamentação vigente, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar de todos os lotes dos medicamentos AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO comprimidos 875 mg + 125 mg (Registro 105830516) e POLICLAVUMOXIL BD (amoxicilina + clavulanato de potássio, comprimidos 875 mg + 125 mg - Registro 102351146) da empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ: 45.992.062/0001-65), AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO comprimidos 875 mg + 125 mg (registro 167730075), da empresa LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. (CNPJ: 05.044.984/0001-26) e AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO comprimidos 875 mg + 125 mg (Registro 102350845), da empresa EMS S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

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. 188, quinta-feira, 29 de setembro de 2016, Pág. 697

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.615, DE 28 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016,

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 a comprovação da divulgação dos produtos sem registro na Anvisa "SIBUTRAMINA TRIM EXTREME 90 CAPS", fabricado pela empresa Newton-Everett Biotech, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto "SIBUTRAMINA TRIM EXTREME 90 CAPS", fabricado pela empresa Newton-Everett Biotech, em local não sabido.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas 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



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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