

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 29 de dezembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 054/2016

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 dezembro** de 2016:

Diário Oficial da União Nº. 235, quinta-feira, 08 de dezembro de 2016, Pág. 66

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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,

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 de lotes do medicamento Tegretol (carbamazepina) 200mg e 400mg encaminhado pela NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A, em razão de resultados abaixo das especificações no ensaio de dissolução, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes Z0134 (Val. 31/01/2017), Z0133 (Val. 31/01/2017), Z0138 (Val. 31/03/2017), Z0137 (Val. 31/03/2017), Z0136 (Val. 31/03/2017), Z0135 (Val. 31/03/2017) e Z0143 (Val. 31/07/2017) do medicamento Tegretol (carbamazepina) 200mg comprimidos e dos lotes Z0065 (Val. 31/03/2017) e Z0066 (Val. 30/06/2017) do medicamento Tegretol (carbamazepina) 400mg comprimidos, registrados por Novartis Biociencias S.A (CNPJ: 56.994.502/0001-30).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 235, quinta-feira, 08 de dezembro de 2016, Pág. 66

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.285, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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,

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

considerando a Resolução RDC 55/2005;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o comunicado de recolhimento voluntário do lote 15464301 do medicamento Ciprobacter (ciprofloxacino) 2mg/ml, solução injetável, 200ml encaminhado pela Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda, em razão de detecção de partícula em suspensão em análise fiscal (Laudo de Análise 927.1P.0/2016 emitido por LACEN/BA), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 15464301 (Val. 10/10/2017) do medicamento Ciprobacter (ciprofloxacino) 2mg/ml, solução injetável, 200ml, fabricado por Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.281.006/0001-00)

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 244, quarta-feira, 21 de dezembro de 2016, Pág. 93

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.403, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

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

Considerando que a Fundação Ataulpho de Paiva não cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidos pela Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação dos produtos Imuno BCG e Vacina BCG, fabricados pela Fundação Ataulpho de Paiva (CNPJ: 33.485.939/0002-23), localizada à Avenida Pedro II, números 260 e 270, São Cristóvão, RJ.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

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