

RESOLUÇÕES ANVISA FEVEREIRO/2018

1 - Resolução Específica nº : 00393/2018 Data de publicação : 26/02/2018

Empresa: BELLA VOCÊ NATURAL, suposto CNPJ nº 21.382.224/0001-85

Produto: PRODUTOS COM ALEGAÇÕES TERAPÊUTICAS comercializados pela empresa

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

2 - Resolução Específica nº : 00394/2018 Data de publicação : 26/02/2018

Empresa: LABOCORTEX FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 82.410.101/0001-03

Produto: CREME RISOTEX

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Divulgação

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Suspensão da Fabricação/Produção

3 - Resolução Específica nº : 00395/2018 Data de publicação : 26/02/2018

Empresa: E.M.S. SIGMA PHARMA LTDA. (CNPJ: 00.923.140/0001-31)

Produto: SOMAFLEX (diclofenaco sódico) 100mg, comprimido revestido

Lote, fabricação e validade: 917278 (Val 11/2018)

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

4 - Resolução Específica nº : 00396/2018 Data de publicação : 26/02/2018

Empresa: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ: 61.072.393/0001-33)

Produto: UNASYN®, sulbactam sódico + ampicilina sódica, pó para solução injetável, 1,0 G + 2,0 G

Lote, fabricação e validade: N1791505

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

5 - Resolução Específica nº : 00397/2018 Data de publicação : 26/02/2018

Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 02.501.297/0001-02)

Produto: CLORIDRATO DE PROPRANOLOL, 40mg, comprimido

Lote, fabricação e validade: 211151 (Val. 02/2019)

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Interdição Cautelar do lote do medicamento.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 479.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/DF, em decorrência do programa PROVEME, referente ao medicamento genérico, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem secundária e características organolépticas (aspecto).

RESOLUÇÕES ANVISA FEVEREIRO/2018

6 - Resolução Específica nº : 00398/2018 Data de publicação : 23/02/2018

Empresa: DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., CNPJ 01.773.518/0001-20

Produto: SELAGEM REDUTORA SALON LINE - SELANTE REDUTOR DE VOLUME PASSO 2

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

7 - Resolução Específica nº : 00462/2018 Data de publicação : 23/02/2018

Empresa: PFIZER (PERTH) PTY LTD (FABRICANTE); WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.

CNPJ: 61.072.393/0039-06 (IMPORTADORA)

Produto: Especificados na Resolução nº 246, de 31 de janeiro de 2018

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Revogação

Observação: Revogar a Resolução-RE nº 246, de 31 de janeiro de 2018, publicada no DOU nº 24, de 2 de fevereiro de 2018, Seção 1, pág. 50.

Motivação: Considerando a importância dos medicamentos oncológicos e antineoplásicos, que permitem atingir índices de cura e sobrevida aos pacientes, em casos considerados incuráveis.

8 - Resolução Específica nº : 00375/2018 Data de publicação : 19/02/2018

Empresa: WALLQUÍMICA COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS (CNPJ 10.743.512/0002-82)

Produto: Produtos Saneantes da Linha MAPLE e demais produtos fabricados pela empresa

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

9 - Resolução Específica nº : 00204/2018 Data de publicação : 16/02/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: KIT SAÚDE TOTAL (X-NUTRI SLIM, BELTCLIN SB THERMO PRO 25 e FIBER & JUICE - DETOX)

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Suspensão da Divulgação

10 - Resolução Específica nº : 00371/2018 Data de publicação : 16/02/2018

Empresa: VERDE VALE INDUSTRIA E COMERCIO DE CONSERVAS LTDA, CNPJ 76.352.657/0001-80

Produto: PALMITO PUPUNHA, marca SERRAMAR

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Proibição da fabricação

11 - Resolução Específica nº : 00325/2018 Data de publicação : 14/02/2018

Empresa: STARTCLEAR COSMÉTICOS, CNPJ 17.036.985/0001-08

Produto: CREME PARA FISSURAS CLEAR PLUS

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação Proibição da comercialização Suspensão do Uso

RESOLUÇÕES ANVISA FEVEREIRO/2018

12 - Resolução Específica nº : 00370/2018 Data de publicação : 14/02/2018

Empresa: ALCHEM LABS (CNPJ 25.399.983/0001-01)

Produto: SOLUÇÃO JESSNER PEELING

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Suspensão da Divulgação

Apreensão e inutilização

13 - Resolução Específica nº : 00314/2018 Data de publicação : 09/02/2018

Empresa: PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA (CNPJ: 75.619.742/0001-07)

Produto: ÁLCOOL GEL PALMINDAYA

Lote, fabricação e validade: 011

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

14 - Resolução Específica nº : 00315/2018 Data de publicação : 09/02/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: FUMODEX - HIGIENIZADOR BUCAL, ESPECIAL PARA FUMANTES

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

15 - Resolução Específica nº : 00316/2018 Data de publicação : 09/02/2018

Empresa: MEGAFRAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 05.882.795/0001-22

Produto: FRALDA DESCARTÁVEL MEGAFRAL BABY

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

16 - Resolução Específica nº : 00363/2018 Data de publicação : 09/02/2018

Empresa: PRIVATE JOINT STOCK COMPANY INDAR

Produto: INSULINA NPH

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Revogação

Observação: Revogar as Resoluções RE nº 3.156, de 30 de novembro de 2017 e RE nº 313, de 05 de fevereiro de 2018, ficando liberadas, a importação, a distribuição e o uso de todos os lotes do produto.

Motivação: Publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - CBPF, da empresa, por meio da Resolução RE nº 240, de 31 de janeiro de 2018, no D.O.U. nº 25, Suplemento, pág. 91 em 5 de fevereiro de 2018.

RESOLUÇÕES ANVISA FEVEREIRO/2018

17 - Resolução Específica nº : 00312/2018 Data de publicação : 08/02/2018

Empresa: FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA (C.N.P.J 00.749.145/0001-90)

Produto: Todos os produtos FARMACÊUTICOS INJETÁVEIS fabricados

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Fabricação/Produção

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Comercialização

Recolhimento

Observação: Suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso e o recolhimento de todos os lotes com data de validade vigente.

Motivação: A Portaria SVS nº 095 de 16 de maio de 2017 que determinou a interdição parcial do estabelecimento para as atividades de fabricar, distribuir e comercializar produtos farmacêuticos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro; a constatação de descumprimento de requerimentos de qualidade editados por esta Agência e reportados em relatório de inspeção.

18 - Resolução Específica nº : 00313/2018 Data de publicação : 08/02/2018

Empresa: PRIVATE JOINT STOCK COMPANY INDAR (FABRICANTE)

Produto: INSULINA NPH, nas suas apresentações registradas

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da importação

Suspensão do Uso

Observação: Suspensão da importação, distribuição e uso.

Motivação: Achados de inspeção conduzida por esta Agência cujo relatório documentou o descumprimento dos requerimentos de qualidade prescrito nas normativas em vigor.

Retificações, republicações e alterações: Revogado pela Resolução - RE nº 00363/2018

19 - Resolução Específica nº : 00245/2018 Data de publicação : 05/02/2018

Empresa: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Produto: CIALIS (tadalafila) comprimido 20mg

Lote, fabricação e validade: B702518 (Val 12/2017)

Diferenças: A empresa detentora do registro do medicamento desconhece a existência do referido lote, tratando-se, portanto, de falsificação.

Informações Adicionais: Apreensão e inutilização do lote do medicamento.

20 - Resolução Específica nº : 00311/2018 Data de publicação : 05/02/2018

Empresa: SOAP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA.-ME, CNPJ

54.451.455/0001-52

Produto: SOAP ÁLCOOL GEL 70º INPM

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

21 - Resolução Específica nº : 00247/2018 Data de publicação : 02/02/2018

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A (CNPJ: 61.190.096/0001-92)

Produto: CLORETO DE SÓDIO 9 mg/mL, solução injetável 9 mg/mL (bolsa 100 mL)

Lote, fabricação e validade: 515701, 515703, 515806, 516024, 516266, 516268, 516726 e 516912 (Fab. 07/2017, Val. 07/2019)

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

RESOLUÇÕES ANVISA FEVEREIRO/2018

22 - Resolução Específica nº : 00248/2018 Data de publicação : 02/02/2018

Empresa: CORDEN PHARMA GMBH (FABRICANTE); ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. CNPJ: 60.318.797/0001-00 (IMPORTADORA)

Produto: CASODEX® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel)

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da importação
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

23 - Resolução Específica nº : 00249/2018 Data de publicação : 02/02/2018

Empresa: ERVANÁRIO BOA SORTE, CNPJ 78.352.645/0001-38

Produto: SUPER FLOR DO AMAZONAS

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

24 - Resolução Específica nº : 00291/2018 Data de publicação : 02/02/2018

Empresa: VITALBIO ALIMENTOS NATURAIS - EIRELI-ME, CNPJ 26.772.844/0001-44

Produto: MORINGA PREMIUM

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Proibição da comercialização
Suspensão da Divulgação

25 - Resolução Específica nº : 00292/2018 Data de publicação : 02/02/2018

Empresa: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ 17.875.154/0001-20)

Produto: AZITROMICINA DI-HIDRATADA, 500mg, comprimido

Lote, fabricação e validade: 51497S (Val. 04/2019), 51507S (Val. 04/2019), 51527S (Val. 04/2019) e 53127S (Val. 04/2019)

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudos de Análise Fiscal de Amostra Única nº. 1647.1P.0/2017, 1749.1P.0/2017, 1750.1P.0/2017 e 1751.1P.0/2017 e Atas de análise correspondentes, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, referentes respectivamente aos lotes do medicamento, que apresentaram resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de descrição da amostra e aspecto.

26 - Resolução Específica nº : 00293/2018 Data de publicação : 02/02/2018

Empresa: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ: 51.780.468/0001- 87)

Produto: PANTELMIN, 20mg/ml, suspensão oral

Lote, fabricação e validade: VCL054, AA4655, AC2435, AC5072, AC6940, AE6693, AE6694, AE6760, AE6761, AE7357, AF1137, AF3729, AF5583, AH2891, AH9728, AJ5081 e AJ7565

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

RESOLUÇÕES ANVISA FEVEREIRO/2018

27 - Resolução Específica nº : 00246/2018 Data de publicação : 02/02/2018

Empresa: PFIZER (PERTH) PTY LTD.(FABRICANTE); WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 61.072.393/0039-06 (IMPORTADORA)

Produto: ADRIBLASTINA CS (cloridrato de doxorubicina)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: ARACYTIN CS (citarabina)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: CAMPTOSAR (cloridrato de irinotecano trihidratado)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: EUNADES CS (etoposídeo)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: FARMORUBICINA CS (cloridrato de epirrubicina)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: LEGIFOL CS (folinato de cálcio)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: MIANTREX CS (metotrexato)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: PLATAMINE CS (carboplatina)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: PLATISTINE CS (cisplatina)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: VINCIZINA CS (sulfato de vincristina)

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da importação

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

Observação: Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa fabricante dos medicamentos, que foi considerada insatisfatória.

Retificações, republicações e alterações: Revogado pela Resolução - RE nº 00462/2018