



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01343/2017

Data de publicação: 22/05/2017

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Produto: COLÍRIO NEO BRASIL / SOLUÇÃO OFTÁLMICA 20 ml

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução.

Produto: GASTROL TC / SUSPENSÃO ORAL

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução.

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

Motivação: Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa, em virtude do desvio detectado em inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade.

Resolução Específica nº: 01344/2017

Data de publicação: 22/05/2017

Empresa: COSMED INDÚSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.

Produto: BISUISAN/PÓ ORAL

Lote, fabricação e validade: B17A0566, B17B0004, B17C1075 e B16L0494.

Produto: BISUISAN/GRANULADO SIMPLES

Lote, fabricação e validade: B16K1190.

Observação: **Revogar a Resolução RE nº 1.168, de 02/05/2017, publicada no DOU em 03/05/2017, Seção 1, pág. 31 e determinar a suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.**

Motivação: Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa em virtude do desvio detectado em inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade.

Resolução Específica nº: 01345/2017

Data de publicação: 22/05/2017

Empresa: 5 S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME

Produto: CONDICIONADOR CABELOS NORMAIS, marca COCORICÓ.

Lote, fabricação e validade: Todos.

Observação: **Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.**

Motivação: Laudo de Análise Fiscal nº. 2456.1P.0/2016, emitido pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem por descrever no rótulo o número de processo de outro produto da empresa e por não possuir registro ou notificação na Anvisa.

Resolução Específica nº: 01346/2017

Data de publicação: 22/05/2017

Empresa: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Produto: HALDOL (HALOPERIDOL) injetável

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução.

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

Motivação: Recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa, em virtude de detecção de erro na rotulagem do produto quanto ao uso para pacientes pediátricos (Haldol injetável não tem indicação pediátrica).



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01347/2017

Data de publicação: 22/05/2017

Empresa: JOSE DE BRITO DANIEL

Produto: CLEAR PLUS SOLUÇÃO ANTIMICÓTICA - Solução para unhas (micose) 10 ml

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: **Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado.**

Motivação: Comprovação da fabricação do produto pela empresa, que não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos nesta Agência, bem como a comercialização irregular do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/> Acesso em 22/05/2017