



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 02824/2017

Data de publicação: 26/10/2017

Empresa: **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.** (CNPJ 33.247.743/0001-10)

Produto: **ULTIVA INJ CX 5AMP 2 MG (CLORIDRATO DE REMIFERTANILA)**

Lote, fabricação e validade: 5507 (Fab. Nov. 2015, Val. Nov. 2017); 5510 (Fab. Nov. 2015, Val. Nov. 2017) e 6501 (Fab. Fev. 2016, Val. Fev. 2018).

Produto: **CLAVULIN IV 500 MG 10 FR AMP (AMOXICILINA 500 MG E ÁCIDO CLAVULÂNICO 100MG)**

Lote, fabricação e validade: 764780 (Fab. Dez. 2015, Val. Dez. 2017).

Produto: **CLAVULIN IV 1 G CX 10 FR AMP X 20 ML (AMOXICILINA 1000 MG E ÁCIDO CLAVULÂNICO 200MG)**

Lote, fabricação e validade: 765809 (Fab. Fev. 2016, Val. Fev. 2018).

Produto: **FORTAZ 1G + DILUENTE (CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA E 10 ML DILUENTE)**

Lote, fabricação e validade: 6705 (Fab. Jul/2016, Val. Jul/2019); 6709 (Fab. Dez/2016, Val. Dez/2019); 6701 (Abr/2016, Val. Abr/2019) e 5803T (Fab. Jun/2015, Val. Jun/2018).

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado somente dos produtos descritos que foram distribuídos pela empresa MAJELA MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ 09.613.374/0001-57, localizado na cidade de João Pessoa-PB.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário pela empresa em face da constatação de desvio relacionado exclusivamente à odor e visualização de mofo na embalagem secundária (cartucho) dos medicamentos descritos.

## Resolução Específica nº: 02823/2017

Data de publicação: 26/10/2017

Empresa: **LEMERY S.A. de C.V.** (FABRICANTE); TEVA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 05.333.542/0001-08 (IMPORTADORA).

Produto: **TEVAVINOR** (tartarato de vinorelbina, solução injetável).

Lote, fabricação e validade: Todos.

Produto: **TEVABLEO** (sulfato de bleomicina, pó liofilizado).

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **TEVAETOPO** (etoposídeo, solução injetável)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **TEVAIRINOT** (cloridrato de irinotecano triidratado, solução injetável)

Lote, fabricação e validade: Todos

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.

## Resolução Específica nº : 02822/2017

Data de publicação : 26/10/2017

Empresa: **PACIFIC NATURALS**

Produto: **YEASTROL**

Lote, fabricação e validade: Todos

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



# Produtos Irregulares

Motivação: Oferta de comercialização de medicamento sem registro na Anvisa, distribuído por empresa localizada nos Estados Unidos da América.

## **Resolução Específica nº : 02821/2017**

Data de publicação : 26/10/2017

Empresa: **PREMIUM FARMA LTDA - ME**

Produto: **ACOMPLIA** comprimido revestido 20 mg

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: Todos os demais medicamentos divulgados no site

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da divulgação e comercialização de todos os medicamentos divulgados por meio do sítio eletrônico <http://www.premiumfarma.com/> pela empresa.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização de produtos sem registro por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

## **Resolução Específica nº : 02820/2017**

Data de publicação : 26/10/2017

Empresa: **HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH (FABRICANTE); INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 33.258.401/0001- 03 (IMPORTADORA)**

Produto: **FLUMAZENIL 0,1 mg/mL, solução injetável**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso.

Motivação: Não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa fabricante do medicamento .

## **Resolução Específica nº : 02838/2017**

Data de publicação : 27/10/2017

Empresa: **INDÚSTRIA DE VELAS SANTO ANTÔNIO LTDA. - EPP (CNPJ 13.969.071/0001-49)**

Produto: **NAFTALINA EM BOLAS SANTO ANTÔNIO**

Lote, fabricação e validade: NA

Observação: **Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 153, de 19/01/2017, publicada no D.O.U. nº 15 de 20 de janeiro de 2017, Seção 1, fls. 24 que proibiu a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto .**

Motivação: O produto é envasado e distribuído por INDÚSTRIA DE VELAS SANTO ANTÔNIO LTDA. - EPP e fabricado pela empresa SANILAR COMERCIAL LTDA.

## **Resolução Específica nº : 02839/2017**

Data de publicação : 27/10/2017

Empresa: **SANILAR COMERCIAL LTDA. (CNPJ 69.198.356/0001-88)**

Produto: **NAFTALINA EM BOLAS SANTO ANTÔNIO**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.



# Produtos Irregulares

Motivação: Comprovação da fabricação de produto saneante sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa SANILAR COMERCIAL LTDA., CNPJ 69.198.356/0001-88, e seu envase e distribuição pela empresa INDÚSTRIA DE VELAS SANTO ANTÔNIO LTDA. - EPP.

## **Resolução Específica nº : 02844/2017**

Data de publicação : 27/10/2017

Empresa: **TOPS COSMÉTICOS LTDA ME**, CNPJ 02.757.966/0001-01

Produto: **ÁGUA FACIAL MENTOLADA CHANNET**

Lote, fabricação e validade: Todos os fabricados no período de 09/05/2012 a 23/11/2016

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro ou notificação na Anvisa no período de 09/05/2012 a 23/11/2016, uma vez que a empresa cancelou a notificação do produto em 08/05/2012 e notificou novamente apenas em 24/11/2016

## **Resolução Específica nº : 02996/2017**

Data de publicação : 10/11/2017

Empresa: **GPI COSTA INDUSTRIAL LTDA.** (CNPJ: 05.083.645/0001-59)

Produto: **PULSEIRA DE CITRONELA BYE BYE MOSQUITO**

Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Decisão da 24ª Vara Federal/SP, TRF 3ª Região, em cassar a tutela de urgência deferida em favor da empresa e a comprovação da fabricação do produto em desacordo com o registro na Anvisa, onde a fórmula comercializada não corresponde à fórmula registrada pela empresa.

## **Resolução Específica nº : 03034/2017**

Data de publicação : 20/11/2017

Empresa: **AURAQUÍMICA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS E ALIMENTOS LTDA.** (CNPJ 04.505.896/0001-11)

Produto: **DERMOCLEAN SABONETE LÍQUIDO ÍNTIMO FEMME**, marca **AURA**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque que se encontre no mercado.

Motivação: comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

## **Resolução Específica nº : 03038/2017**

Data de publicação : 20/11/2017

Empresa: **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA** (CNPJ: 33.247.743/0001-10)

Produto: **SENSODYNE BRANQUEADOR EXTRA FRESH**

Lote, fabricação e validade: WH0137V

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em razão de terem sido identificadas unidades da bisnaga com o fundo aberto provocando extravazamento do produto.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº : 03069/2017**

Data de publicação : 23/11/2017

Empresa: **LABORATÓRIO B. BRAUN S.A.** (CNPJ: 31.673.254/0001-02)

Produto: **SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 %, solução injetável**

Lote, fabricação e validade: 17081429B3

Observação: Suspensão da distribuição, comércio e uso e o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal Amostra Única nº. 1282.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao aspecto para o lote do medicamento.

## **Resolução Específica nº : 03127/2017**

Data de publicação : 27/11/2017

Empresa: **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA**

Produto: **HORMOTROP 4UI, HORMOTROP 12UI, pó liófilo injetável**

Lote, fabricação e validade: CA 30655 acompanhado do lote de diluente 001026443, lote 13010899 do diluente

Diferenças: Os medicamentos foram identificados pela empresa por apresentarem características divergentes daquelas registradas na Anvisa.

Informações Adicionais: Proibição da distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado.

## **Resolução Específica nº : 03128/2017**

Data de publicação : 27/11/2017

Empresa: **LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.**

Produto: **HORMOTROP 12UI pó liófilo injetável**

Lote, fabricação e validade: **lote CC60278**, que não tenha sido obtido por órgão público

Diferenças: A empresa identificou a falsificação do mesmo por apresentar características divergentes daquelas registradas na Anvisa e não sendo o mesmo de sua procedência.

Informações Adicionais: Proibição da distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado.

## **Resolução Específica nº : 03129/2017**

Data de publicação : 27/11/2017

Empresa: **JUNCO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** CNPJ: 66.312.653/0001-14 (DISTRIBUIDOR)

Produto: **PIMENTA-DO-REINO PRETA MOÍDA**, marca **FÃ**

Lote, fabricação e validade: 21424, fab. 27/03/2017, val. 27/03/2019

Observação: Proibir a comercialização e distribuição e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de Análise 1818.1P.0/2017, definitivo, emitido pela FUNED (LACEN-MG), com resultado insatisfatório para pesquisa de matérias estranhas macroscópica e microscópica, com presença de matérias estranhas indicativas de risco à saúde humana (**fragmentos de pelo de roedor**) e indicativas de falhas de boas práticas (**fragmentos de insetos**), acima dos limites de tolerância permitidos.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/> Acesso em 30/11/2017.