



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 00534/2018

Data de publicação: 06/03/2018

Empresa: ELAN BRASIL COSMÉTICOS LTDA. (CNPJ: 02.350.603/0001-49)

Produto: **REMOVEDOR DE ESMALTES JULIANA**, 100 ml e 500 ml

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: REMOVEDOR DE ESMALTES LÍDER, 100 ml e 500 ml

Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comércio dos produtos cosméticos sem notificação nesta Agência.

## Resolução Específica nº: 00536/2018

Data de publicação: 06/03/2018

Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ: 05.254.971/0001-81)

Produto: **ÍPSILON** solução injetável

Lote, fabricação e validade: 6112323, (Val. 11/2018)

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, em razão de frascos do medicamento Ipsilon 4g terem sido equivocadamente embalados em cartuchos do medicamento Ipsilon 1g

## Resolução Específica nº: 00537/2018

Data de publicação: 06/03/2018

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 02.433.631/0001-20 (FABRICANTE); MAJELA MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ 09.613.374/0001-57 (DISTRIBUIDORA)

Produto: **DIPRIVAN®**, propofol, emulsão injetável

Lote, fabricação e validade: Todos os especificados na Resolução que foram distribuídos pela empresa citada

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

Motivação: Armazenamento do produto de maneira inadequada pela empresa Majela Medicamentos Ltda.; comunicação de recolhimento voluntário, encaminhada pela empresa fabricante.

## Resolução Específica nº: 00538/2018

Data de publicação: 06/03/2018

Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A (CNPJ: 04.099.395/0001-82)

Produto: **FUROSEMIDA** (20mg/2ml), solução injetável

Lote, fabricação e validade: 20200417 (Val. 01/2019)

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

Motivação: Laudo de análise 129.1P.0/2017, emitido pelo LACEN - SP, com resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rótulo para o lote do medicamento.



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº : 00540/2018

Data de publicação: 06/03/2018

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

Produto: **SINOT** e **SINOT CLAV**, pó para suspensão oral, 70 mL

Lote, fabricação e validade: 514165 (Fab. 07/2017, Val. 07/2019)

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário da empresa fabricante por ter constatado que unidades do medicamento podem ter sido embaladas como Sinot (amoxicilina tri-hidratada) pó para suspensão oral.

## Resolução Específica nº: 00541/2018

Data de publicação: 06/03/2018

Empresa: CENTRO DE REFERÊNCIA EM DEPENDÊNCIA QUÍMICA SO SOL CRDQ SOL - CNPJ 07.797.203/0001-08

Produto: **CORTOTEXETINA**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **RENOVY**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **BECALM**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **QUELANOL**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **SPARTEQUIM**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e a proibição da divulgação e comercialização extensiva a qualquer outro veículo de comunicação; a apreensão e inutilização de todas as unidades dos produtos disponíveis no mercado.

Motivação: Publicidade de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <http://ww.crdq.com.br>, da empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

## Resolução Específica nº: 00618/2018

Data de publicação: 14/03/2018

Empresa: DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA., CNPJ nº 01.057.428/0002-14

Produto: **FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO DESCARPACK**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: **Revogar** a Resolução-RE nº 535, de 2 de março de 2018, publicada no DOU nº 44, de 06/03/2018, seção 1, pág. 31.

Motivação: Administração pública também obedecerá, dentre outros, os princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/> Acesso em 16/03/2018.