



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01421/2017**

Data de publicação: 31/05/2017

Empresa: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA

Produto: DORMEC (ácido acetilsalicílico) comprimidos 100 mg

Lote, fabricação e validade: 0015898 (Val. 06/2017)

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 445.1P.0/2016 e Laudo de Contraprova 445.CP.0/2016, emitidos pelo LACEN/RN, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de dissolução para o lote do medicamento.

## **Resolução Específica nº: 01422/2017**

Data de publicação: 31/05/2017

Empresa: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Produto: ACNEZIL 5% GEL (peróxido de benzoíla)

Lote, fabricação e validade: Todos, em forma farmacêutica divergente da prevista

Observação: Proibição da fabricação e distribuição.

Motivação: Confirmação de que a fórmula mestra do medicamento não se enquadra como gel ou loção, estando portanto em desacordo com a RDC 199/2006 e IN 03/2009; considerando a comprovação da comercialização do lote do medicamento ACNEZIL 5% GEL, na forma farmacêutica creme.

## **Resolução Específica nº: 01423/2017**

Data de publicação: 31/05/2017

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Produto: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA comprimidos 25 mg

Lote, fabricação e validade: 2444907 (validade 08/2018)

Produto: CARBAMAZEPINA comprimidos 200 mg

Lote, fabricação e validade: 3122900 (validade 05/2018)

Observação: Interdição cautelar dos lotes dos medicamentos.

Motivação: Laudos de Análise Fiscal inicial nº. 2672.1P.0/2016 e nº. 2615.1P.0/2016, emitidos pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo Instituto Adolfo Lutz, apresentando resultados insatisfatórios nos ensaios de "descrição da amostra" e "aspecto" para o lote 2444907 e resultado insatisfatório no ensaio de "descrição da amostra" para o lote 3122900.

## **Resolução Específica nº : 01424/2017**

Data de publicação: 31/05/2017

Empresa: VIDA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Produto: Medicamentos sujeitos a controle especial divulgados irregularmente pela empresa

Lote, fabricação e validade: NA

Observação: Suspensão da divulgação irregular de medicamentos, veiculado pela empresa através de mídia ou por qualquer outro meio de divulgação.

Motivação: A RDC 44, de 17 de agosto de 2009, versa sobre a proibição da comercialização de medicamentos sujeito a controle especial por meio remoto e a empresa divulga essa classe de medicamentos por meio do sítio eletrônico <http://vidamedicamentos.com.br>.



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 01425/2017

Data de publicação: 31/05/2017

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: ROGAINE (MINOXIDIL)

Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Comprovação da divulgação irregular do produto sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, fabricado por empresa desconhecida, por meio dos sites <http://rogainedasil.commercesuite.com.br> e <http://www.rogainedobrasil.com.br/> [https://www.chaecia.com.br/loja/busca.php?loja=111058&palavra\\_busca=TRIBULUS+Tribulus+terrestris](https://www.chaecia.com.br/loja/busca.php?loja=111058&palavra_busca=TRIBULUS+Tribulus+terrestris).

## Resolução Específica nº : 01426/2017

Data de publicação: 31/05/2017

Empresa: NATULAB LABORATÓRIO S/A

Produto: TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml

Lote, fabricação e validade: 8417A (Validade 03/2018)

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 498.1P.0/2016, emitido pelo LACEN - RN, proveniente do PROVEME, tornado definitivo pela Ata da perícia de análise de contraprova do medicamento, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote do medicamento.

## Resolução Específica nº : 01427/2017

Data de publicação: 31/05/2017

Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Produto: EPITEZAN pomada oftálmica estéril (Val 27/Julho/2018)

Lote, fabricação e validade: F54064

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 da possibilidade de presença de partículas pretas no lote do produto.

## Resolução Específica nº : 01428/2017

Data de publicação: 31/05/2017

Empresa: INEZ BENTIVOGLIO BENEFICIADORA - EPP

Produto: DIABO VERDE DESENTUPIDOR DE PIAS E RALOS

Lote, fabricação e validade: 07

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 2.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Avaliação da Embalagem, pois a tampa de segurança do produto comercializado era diferente do modelo de tampa aprovado pela ANVISA, bem como no ensaio de Análise de Rotulagem, pois o rótulo do produto comercializado seria diferente do aprovado /registrado.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/> Acesso em 31/05/2017