



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01429/2017

Data de publicação: 02/06/2017

Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

Produto: ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE marca FREBINI ENERGY FIBRE DRINK

Lote, fabricação e validade: 29KK2010 (validade 10/2017)

Observação: Suspender a eficácia da Resolução-RE nº 1.232, de 08 de maio de 2017, publicada no D.O.U., seção 1, no 87, pág. 29, de 09 de maio de 2017, que determinou a interdição cautelar do lote do produto.

Motivação: Laudo de Análise definitivo 35.AT.0/2017, emitido pelo LACEN-DF, utilizando-se amostra de contraprova do lote do produto, apresentou resultado satisfatório.

Resolução Específica nº: 01459/2017

Data de publicação: 05/06/2017

Empresa: ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA

Produto: BISSULFATO DE CLOPIDOGREL GENÉRICO 75MG (COMPRIMIDO REVESTIDO), com 100, 28 e 14 unidades.

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 referente ao medicamento, em razão de desvios relacionados a resultados fora de especificação para o teste de substâncias correlatas (impureza A) e dissolução durante a condução de estudos de estabilidade acelerada e de longa duração.

Resolução Específica nº: 01461/2017

Data de publicação: 05/06/2017

Empresa: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Produto: PHARMATON cápsulas gelatinosas mole, com 30, 60 e 100 cápsulas.

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução.

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 do produto apresentar valores do teste de desintegração fora das especificações nos estudos de estabilidade de acompanhamento para o medicamento.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01463/2017

Data de publicação: 05/06/2017

Empresa: HILÊ INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA.

Produto: MACA PERUANA EM CÁPSULAS

Lote, fabricação e validade: Todos.

Observação: Suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao alimento.

Motivação: A empresa apresenta propagandas e publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos comercializados nos sítios eletrônicos sob sua responsabilidade ou de seus distribuidores, especialmente no sítio eletrônico <http://www.oseusuplemento.com.br/maca/?v=saibamais/>

Resolução Específica nº: 01464/2017

Data de publicação: 05/06/2017

Empresa: SHENZHEN JUMPER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Produto: ANGELSOUNDS

Lote, fabricação e validade: Todos.

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

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro por meio de internet.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/> Acesso em 05/06/2017