



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03365/2018

Data de publicação : 13/12/2018

Empresa: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.485.572/0001-04

Produto: Dysport 300U, Toxina Botulínica A, Pó Liófilo Injetável

Lote, fabricação e validade: Lote: N21207. Fabricação: 16/09/2018. Validade: 31/08/2020

Observação: Determinada a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote N21207 do medicamento Dysport 300U, toxina botulínica A, (registro 1.6977.0001.003-1), pó liófilo injetável. Empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Foram considerados: (1) o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e (2) a comunicação voluntária da empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda, o qual refere o roubo de carga do medicamento Dysport 300U, (toxina botulínica A), pó liófilo injetável.

Resolução Específica nº: 03379/2018

Data de publicação: 14/12/2018

Empresa: Empresa desconhecida

Produto: Macho Macho

Observação: Determinada a proibição da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso do produto Macho Macho, sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA. Unidades do produto encontradas no mercado devem ser apreendidas e inutilizadas.

Motivação: Comprovação da divulgação irregular do produto Macho Macho sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa por meio do endereço eletrônico <https://www.machoman.life/>, fabricado por empresa desconhecida.

Resolução Específica nº: 03380/2018

Data de publicação: 14/12/2018

Empresa: Farmácia Majestic Ltda - ME. CNPJ: 71.669.766/0001-01

Produto: Todos os produtos divulgados no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br

Observação: Determinada a proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos divulgados no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br ou qualquer outro tipo de mídia. As unidades dos medicamentos devem ser apreendidas e inutilizadas.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização irregular de diversos medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pela empresa FARMACIA MAJESTIC LTDA-ME, CNPJ 71.669.766/0001-01, através do sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br.

Resolução Específica nº: 03385/2018

Data de publicação: 17/12/2018

Empresa: F.B.M. Indústria Farmacêutica LTDA, CNPJ nº 02.060.549/0001-05

Produto: Alimento em Pó para o Preparo de Dietas com Restrição de Fenilalanina, marca CONTROL PKU PLUS 2 - FBM Farma

Lote, fabricação e validade: lote nº N17A040, validade 12/2019

Motivação: Laudo de Análise Fiscal nº 1532.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros - LACEN/GO, com resultado insatisfatório para avaliação de aspecto (presença de cristais de cor amarelada)



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03422/2018

Data de publicação: 17/12/2018

Empresa: Eurofarma Laboratorios SA (CNPJ: 61.190.096/0001-92)

Produto: Éσιο (Esomeprazol sódico), pó liofilizado para solução injetável 40mg

Lote, fabricação e validade: /lote 555472A/ fabricado em 04/2018 e validade em 04/2020

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Eurofarma Laboratorios SA , em razão de desvio relacionado à falta de conteúdo no frasco do produto.

Resolução Específica nº: 03429/2018

Data de publicação: 17/12/2018

Empresa: VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ: 39.032.974/0001-92)

Produto: Todos os medicamentos fabricados pela empresa

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Revogar a Resolução RE nº 1.141, de 27 de abril de 2017, publicada no D.O.U. de 02/05/2017, ficando liberada a fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os medicamentos da empresa.

Motivação: Reinspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, realizada no período de 29 a 31/10/2018, que foi considerada satisfatória.

Resolução Específica nº: 03433/2018

Data de publicação: 21/12/2018

Empresa: Allergan Prdutos Farmacêuticos 9CNPJ: 43.426.626/0001-77)

Produto: OZURDEX 7 MG implante oftamológico

Lote, fabricação e validade: lotes E81055, E81547 e E81921

Observação: A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado

Motivação: Comunicado de desvio de qualidade relativo à presença de partículas de silicone no medicamento.

Resolução Específica nº: 03340/2018

Data de publicação : 21/12/2018

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 43.426.626/0001-77

Produto: Natrele Implante Mamário Texturizado Allergan (registro nº. 80143600100)

Produto: Natrele Implante Mamário Texturizado Duplo Lúmen e Acessórios Allergan (registro nº. 8014)

Produto: CUI Implante Mamário de superfície Texturizada Allergan, (registro nº. 80143600099)

Produto: BRST Implante Mamário Texturizado Allergan (registro nº. 80143600107)

Observação: Suspensão cautelar da importação, comercialização e utilização dos produtos.

Motivação: Suspensão realizada pela Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (ANSM) com clara presunção de risco relacionado às próteses mamárias texturizadas com os revestimentos Biocell e Microcell fabricadas pela empresa Allergan



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03441/2018

Data de publicação: 21/12/2018

Empresa: B THOMAZ COSMÉTICOS - ME, CNPJ 20.027.144/0001-49

Produto: Barbearia Americana for Man - Alisamento for Man - A

Produto: Barbearia Americana for Man - Alisamento for Man - B

Observação: A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Os produtos tiveram as notificações na Anvisa canceladas por terem sido indevidamente notificados como alisantes capilares, em descumprimento à Resolução - RDC nº 07/2015, tornando-se, portanto, irregulares.

Resolução Específica nº: 03442/2018

Data de publicação: 21/12/2018

Empresa: Seiva Produtos Químicos Ltda (CNPJ: 22.048.208/001-13)

Produto: Água Sanitária Marca SEIVA

Lote, fabricação e validade: lote 0015 (Val 01/02/2019)

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 495.1P.0/2018, emitido pelo LACEN - SC, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Cloro Ativo e Rotulagem.

Resolução Específica nº: 03443/2018

Data de publicação: 21/12/2018

Empresa: Junco Indústria e Comércio LTDA, CNPJ nº 66.312.653/0001-14,

Produto: Pimenta Calabresa, marca Fã

Lote, fabricação e validade: lote nº 19027, validade 3/2/2019

Motivação: Laudo de Análise Fiscal nº 408.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros - LACEN/GO, com resultado insatisfatório para determinação de coliformes a 45oC, com presença de Escherichia coli no produto

Resolução Específica nº: 03444/2018

Data de publicação: 21/12/2018

Empresa: Casa do Varejo Indústria e Comércio de Conservas LTDA, CNPJ nº 05.956.715/0001-36

Produto: Páprica Doce, marca Toscana

Lote, fabricação e validade: lote nº 1907, data de validade 19/07/2020

Empresa: BR Spices Indústria e Comércio de Alimentos Eireli, CNPJ nº 21.418.616/0001-57,

Produto: Páprica Defumada, marca Cozinha Criativa

Lote, fabricação e validade: lote nº 2418/1, data de validade 11/06/2019

Observação: As empresas fabricantes devem promover o recolhimento dos estoques existentes no mercado dos lotes dos produtos descritos no art. 1º desta Resolução.

Motivação: Laudos de Análise Fiscal nº 3186.CP.0/2018 e nº 3185.P.0/2018, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, LACEN/MG, com resultado insatisfatório para determinação de ocratoxina A

Resolução Específica nº: 03445/2018

Data de publicação: 21/12/2018

Empresa: Alimentos Zaeli LTDA, CNPJ nº 77.917.680/0051-04

Produto: Pimenta do Reino (moída), marca Zaeli



Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: lote nº 110, validade 20/04/2019

Observação: A empresa fabricante deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado do lote do produto.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal nº 755.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros - LACEN/GO, com resultados insatisfatórios para: determinação de coliformes a 45oC, pesquisa de Salmonella spp, análise de rotulagem e identificação histológica

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em 21/12/2018.