



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00040/2020

Data da Publicação: 09/01/2020

Empresa: PRUDEMPLAST QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA

Produto: CLEAN 400 AV

Lote, fabricação e validade: Lotes: 26040,26205,26306,26539,26611,26706,26990,27106, 27205,27417,27634,27843,27870,28210,28265,28327

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Foi considerada a comprovação da fabricação de produtos saneante em desacordo com os dados encaminhados no processo de notificação na Anvisa e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00040/2020

Data da Publicação: 09/01/2020

Empresa: BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: INDUCOL JATO DE PLASMA CLAREAMENTO SAMANA

Lote, fabricação e validade: Fabricados entre 25/07/19 e 03/12/2019

Produto: INDUCOL JATO DE PLASMA RUGAS SAMANA

Lote, fabricação e validade: Fabricados entre 07/08/19 e 03/12/2019

Produto: INDUCOL JATO DE PLASMA PESCOÇO SAMANA

Lote, fabricação e validade: Fabricados entre 01/07/19 e 03/12/2019

Produto: INDUCOL JATO DE PLASMA OLHOS SAMANA

Lote, fabricação e validade: Fabricados entre 25/07/19 e 03/12/2019

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Foi considerada a comprovação da fabricação de produtos cosméticos com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00041/2020

Data da Publicação: 09/01/2020

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

Produto: ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE - 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC PE X 20 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 9060577

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Presença de corpo estranho no interior da ampola do medicamento cuja titularidade era da Isofarma mas foi transferida e atualmente é de titularidade da Halex Istar, infringindo o disposto no art.17 do Decreto 8077/13 e considerando o disposto no art. 6º da Lei 6360/76.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00041/2020

Data da Publicação: 09/01/2020

Empresa: GERMED FARMACEUTICA LTDA

Produto: Cloridrato de Ranitidina - 120 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP

(especificados no texto D.O.U.)

Lote, fabricação e validade: Lotes: 0F4051, 0G0687, 0G1667, 0F9524, 0H7578, 0J7348, 0K0316, 0M6421, 0N6633, 0O9872, 0Q1366, 0S2320, 1C2653.

Produto: Cloridrato de Ranitidina - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 (especificados no texto D.O.U.)

Lote, fabricação e validade: Lotes: 0I1867, 0I6105, 0L2479, 0M8613, 0P1696, 0Q4480, 0S6810, 0Z1872, 0W6759, 0Y6420, 0Y7833, 1A5205, 1B9785, 1D7395, 1D7396, 1E6972.

Produto: Cloridrato de Ranitidina - 300 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 (especificados no texto D.O.U.)

Lote, fabricação e validade: Lotes: 0G0473, 0J3318, 0K1566, 0L6331, 0M7383, 0R6851, 0U6282, 1C6541.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário e também o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2005.

Resolução Específica nº: 00041/2020

Data da Publicação: 09/01/2020

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: G-001/18

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Resultado insatisfatório no estudo de nitrosaminas (contaminante), em descumprimento ao artigo 17 do Decreto 8077/2013.

Resolução Específica nº: 00041/2020

Data da Publicação: 09/01/2020

Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

Produto: Cloridrato de sertralina - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

Lote, fabricação e validade: Lote: 19G54D

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário devido à verificação de quantidade de medicamento incorreta na embalagem secundária e descumprimento do artigo 17 do Decreto 8.077/2013.



Produtos Irregulares

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 13/01/2020.