



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: 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.)



Produtos Irregulares

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: 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.

Resolução Específica nº: 00103/2020

Data da Publicação: 10/01/2020

Empresa: Cervejaria Três Lobos Ltda

Produto: CERVEJA BELOHORIZONTINA

Lote, fabricação e validade: Lotes: L1 1348; L2 1348

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização e da distribuição.

Motivação: Foram consideradas: investigação conjunta do CIEVS Minas e CIEVS BH dos casos de insuficiência renal e alterações neurológicas, supostamente associados ao consumo da cerveja Belorizontina; manifestação de Perito Criminal da Polícia Civil do Estado de Minas Gerais que informa presença da substância dietilenoglicol nos respectivos lotes; e dispositivos legais aplicáveis ao caso.

Resolução Específica nº: 00108/2020

Data da Publicação: 15/01/2020

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Produto: Oxacilina sódica - 500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP).

Lote, fabricação e validade: Lote: 18100729

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

Motivação: Presença de corpo estranho no frasco ampola do medicamento e descumprimento das Boas Práticas de Fabricação.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00108/2020

Data da Publicação: 15/01/2020

Empresa: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produto: Salopas Adesivo - 36 MG + 33 MG + 7,1 MG ADES TRANSD ENV AL X 4 UN TAM PEQ 6,5 CM X 4,2 CM

Lote, fabricação e validade: Lote: 890801

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário, em razão da apresentação com 4 unidades ter sido envelopada em embalagem primária indicando conteúdo de 10 unidades.

Resolução Específica nº: 00108/2020

Data da Publicação: 15/01/2020

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

Produto: Dexametasona - 0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

Lote, fabricação e validade: Lote: SS18M518

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

Motivação: Identificação, dentro da embalagem secundária de Dexametasona 0,5 mg/5mL elixir uso oral 100 ml, lote SS18M518, de frasco do medicamento Sulfato de Salbutamol, lote SS18M518.

Resolução Específica nº: 00108/2020

Data da Publicação: 15/01/2020

Empresa: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.

Produto: ALPROXY - 500 MCG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2017

Produto: ALPROXY - 500 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2017

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

Motivação: Constatação da fabricação irregular do medicamento, durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação, realizada de 18/11/2019 a 22/11/2019 na empresa Bag HealthCare GmbH, em desacordo com a RDC 301/2019: Arts. 8º (inciso XIII), 41, 71 (§ 3º), 331 (inciso V) e IN 35/2019: Arts. 36, 65 (§ 1º), 91, 94, 101, 113, 155, 156.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00108/2020

Data da Publicação: 15/01/2020

Empresa: Wegbo Content Marketing Direto Eireli

Produto: XTRAGEL

Produto: BLOCKCARB

Produto: XTRASIZE

Produto: DURATRON

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, por meio do endereço <http://www.celsofonseca.com.br>, ficando também determinada a proibição da publicidade e comércio de quaisquer outros medicamentos nesse sítio eletrônico.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 21/01/2020.