



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00758/2020

Data da Publicação: 16/03/2020

Empresa: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Produto: RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 300

Lote, fabricação e validade: Lotes: 81439S; 81449S; 81459S; 81469S; 81479S; 81489S; 81499S; 81509S; 81519S; 82389S; 82399S; 82409S; 82419S; 82429S; 82439S; 82449S; 82459S; 82539S; 82549S; 82559S; 82569S e 82579S.

Produto: RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 300

Lote, fabricação e validade: Lotes: 83659S; 83669S; 85709S; 85719S; 85729S; 85739S; 85749S; 85759S; 85769S; 85779S; 85789S; 85799S; 85809S; 85819S; 85829S; 85839S; 85849S; 85859S; 87749S; 87759S; 87769S; 87779S; 87789S; 87799S; 87809S; 87819S e 87829S.

Produto: RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 300

Lote, fabricação e validade: Lotes: 87839S; 87849S; 88079S; 88089S; 88099S; 88109S; 88119S; 88129S; 88139S; 88149S; 88159S; 88169S; 88179S; 88189S; 88199S; 88209S; 88219S; 89409S; 89419S; 89429S; 89439S; 89449S; 89459S; 89469S; 20629S; 89479S e 89489S.

Produto: RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 300

Lote, fabricação e validade: Lotes: 89499S; 20619S; 20639S; 20649S; 20659S; 20679S; 22039S; 22099S; 89509S; 20669S; 20689S; 20699S; 22029S; 22049S; 22059S; 22069S; 22079S; 22089S; 22109S; 22119S; 22129S; 22139S; 22149S; 22159S e 22169S.

Produto: RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 20589S; 20599S; 20609S; 22009S; 82369S; 82379S; 85689S; 85699S; 86839S; 88059S; 88069S; 89389S; e 89399S.

Produto: RANTIDINA 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes: 81529S e 89519S.

Produto: RANTIDIL 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 21449S; 83189S; 83199S; 83209S e 88779S.

Produto: RANTIDIL 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 10

Lote, fabricação e validade: Lote: 77918S

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa e art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999.

Resolução Específica nº: 00758/2020

Data da Publicação: 16/03/2020

Empresa: NATURA ERVAS PRODUTOS FITOTERÁPICOS - CORUMBÁ - MS

Produto: DIET SLIM; EXTRATO DE ERVAS

Produto: BLACK SLIM

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



Produtos Irregulares

Motivação: Comprovada a comercialização e divulgação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, descumprindo os artigos 12 C/C 50 e 59 da Lei 6360/76.

Resolução Específica nº: 00758/2020

Data da Publicação: 16/03/2020

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Produto: FAZOLON - 1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS

Lote, fabricação e validade: Lote: 19030678

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

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário em função de presença de corpo estranho em seu interior e tendo em vista o art. 7 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00758/2020

Data da Publicação: 16/03/2020

Empresa: NATIVITA IND. COM. LTDA.

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG / ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED

Lote, fabricação e validade: Lotes: 180440; 180668; 190106 e 190368.

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG / ML XPE CX 70 FR PLAS AMB X 120 ML + 70 CP MED

Lote, fabricação e validade: Lotes: 180096; 180097; 180218; 180220; 180357; 180358; 180535; 180536; 180602; 180603; 180771; 180772; 190042; 190043; 190105; 190114; 190171; 190172; 190173; 190174; 190238; 190239; 190240 e 190241; 190242; 190243; 190244; 190371 e 190372.

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG / ML XPE CX 70 FR PLAS AMB X 120 ML + 70 CP MED

Lote, fabricação e validade: Lotes: 190471; 190473; 190474; 190518 e 190523.

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

Motivação: Foram consideradas a ação de recolhimento voluntário iniciada pela empresa e a publicação da RE 3.210/2019, que suspendeu a comercialização, distribuição, importação e uso para o insumo Cloridrato de Ranitidina, fabricado pela empresa ORCHEV PHARMA PRIVATE. LTDA, da Índia, tendo em vista a suspensão do certificado de adequabilidade em razão da presença da impureza NDMA para esse insumo.

Resolução Específica nº: 00761/2020

Data da Publicação: 19/03/2020

Empresa: ORCIMED INDUSTRIA E COMERCIO - EIRELI

Produto: sistema de Osteossíntese Torácica Strasbourg Stratos

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 22/11/2016



Produtos Irregulares

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

Motivação: Foram consideradas as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Arno Fritz GmbH, localizada na Alemanha, realizada no período de 8 a 11/11/2016, que foi considerada insatisfatória por descumprir os itens da RDC 16/2013: 4.1.2; 4.1.11; 4.1.6 e 4.1.9.

Resolução Específica nº: 00774/2020

Data da Publicação: 19/03/2020

Empresa: DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

Produto: ATOMIC 70

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição e da fabricação.

Motivação: Ausência de comprovação da rota de síntese e do teor de ativo por meio de metodologia de análise adequada, detectada em investigação sanitária e tendo em vista o previsto no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 00774/2020

Data da Publicação: 19/03/2020

Empresa: DERMAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Produto: MÁSCARA CAPILAR SOS 4 PAULA BREDER

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GELÉIA REGENERADORA PAULA BREDER

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LEAVE IN SOS 4 PAULA BREDER

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovação da fabricação dos produtos com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360/1976.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 20/03/2020.