



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03290/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Alves Lopes Comércio e Serviços - ME. CNPJ: 17.989.293/0001-84

Produto: Produtos médicos

Observação: Determinada a proibição da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos por meio do site <https://www.medicyn.com.br/>, bem como a suspensão do sítio eletrônico, por estarem comercializando sem cadastro/registro sanitário e AFE.

Motivação: Comprovação da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa Alves Lopes Comércio e Serviços - ME, CNPJ: 17.989.293/0001-84, que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa.

Resolução Específica nº: 03331/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Laccos Indústria de Cosméticos Ltda. CNPJ: 09.437.796/0001-19

Produto: Sanctio Tônico Capilar - Yeva Cosmetiques

Observação: Determinada a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes do produto SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES que traz na rotulagem "ESTIMULA O CRESCIMENTO DOS FIOS".

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do cosmético SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES pela empresa Laccos Indústria de Cosméticos Ltda. em desacordo com a RDC n.º 7/2015, visto que o teste de eficácia apresentado não comprovou que o produto estimula o crescimento dos fios capilares.

Resolução Específica nº: 03332/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH

Produto: Artelac®

Produto: Epitegel®

Produto: Liposic®

Produto: Epitegel®

Lote, fabricação e validade: Lote: 847. Fabricação: 06/06/2017. Validade: 05/2019

Produto: Vidisic®

Observação: Determinada a suspensão da importação de Artelac®; Epitegel®; Liposic® e Vidisic® pela empresa BL Indústria Ótica e a suspensão da distribuição; a comercialização; o uso e o recolhimento do lote 847 do Epitegel®, fabricação 06/06/2017, validade 05/2019.

Motivação: Irregularidades detectadas durante a inspeção, de 10 a 14/09/2018, para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, localizada em Berlim, Alemanha, na qual a empresa foi considerada insatisfatória no que tange às considerações e avaliações dos resultados do monitoramento microbiológico ambiental das áreas produtivas assépticas.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03333/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Empresa desconhecida

Produto: Medicamento denominado Levlym

Observação: Determinada em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Levlym". Determinada também a apreensão e inutilização das unidades do produto.

Motivação: Comprovação da comercialização nos sítios eletrônicos www.levlym.com/ e www.levlym-original.com.br/, do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Levlym.

Resolução Específica nº: 03334/2018

Data de publicação : 07/12/2018

Empresa: Halex Istar Industria Farmacêutica S.A. CNPJ: 01.571.702/0008-64

Produto: Levofloxacino 5 mg/ml, solução injetável 100 ml

Lote, fabricação e validade: Lote: 7040175. Validade: 04/2019

Observação: Determinada a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 7040175 (Val 04/2019) do medicamento Levofloxacino 5 mg/ml, solução injetável 100 ml. Empresa deve recolher estoque existente no mercado.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Halex Istar Industria Farmacêutica S.A., CNPJ: 01.571.702/0008-64, protocolizado via expediente nº 0981811/18-1, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos.

Resolução Específica nº: 03335/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A. CNPJ: 04.099.395/0001-82

Produto: Furosemida 20 mg, solução injetável de 2 ml

Lote, fabricação e validade: Lote: 20202317. Validade: 04/2019.

Observação: Determinada a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento Furosemida 20 mg, solução injetável de 2 ml. Empresa deve promover recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A, CNPJ: 04.099.395/0001-82, protocolizado via expediente nº 0981789/18-1.

Resolução Específica nº: 03336/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Sucesso Vip Empreendimentos Eireli ME. CNPJ: 21.534.683/0001-37

Produto: Todos os produtos divulgados em www.suplementosmaisbaratos.com.br

Observação: Determinada a proibição da divulgação e comercialização e uso de todos os produtos divulgados no sítio eletrônico www.suplementosmaisbaratos.com.br. Determinada também a apreensão e inutilização de todos os lotes identificados.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa SUCESSO VIP EMPREENDIMENTOS EIRELI ME, CNPJ 21.534.683/0001-37, que não possui Autorização de Funcionamento junto a esta Agência, em desacordo com o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03337/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97

Produto: Pyloripac Retrat (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina)

Lote, fabricação e validade: Lotes: 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195

Observação: Determinada a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 de PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Medley Farmacêutica Ltda, em razão da possibilidade de embalagem de unidades do lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 do medicamento PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada em cartuchos e bulas do medicamento PYLORIPAC.

Resolução Específica nº: 03338/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04

Produto: Kabipac 5% (glicose), solução injetável 250 mL

Lote, fabricação e validade: Lote: 74LK4171. Validade: 09/201

Observação: Determinada a interdição cautelar do lote 74LK4171 (Val 09/2019) do medicamento KABIPAC 5% (glicose), solução injetável 250 mL, fabricado por Fresenius Kabi Brasil Ltda (CNPJ: 49.324.221/0001-04).

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1266.1P.0/2018, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem primária por não exibir a frase "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO" e por não conter o conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L para o lote 74LK4171 do medicamento KABIPAC 5% solução injetável,

Resolução Específica nº: 03341/2018

Data de publicação: 07/12/2018

Empresa: Empresa desconhecida

Produto: Pomada Sucuri

Observação: Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto POMADA SUCURI, cujo rótulo consta os dados da empresa VIA BRASIL COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA, CNPJ nº 070.533.727/0001-83. Unidades devem ser apreendidas.

Motivação: Comprovação da fabricação, comércio e divulgação do produto cosmético POMADA SUCURI, sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em 10/12/2018.