



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01894/2019

Data de publicação: 16/07/2019

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

Produto: **Cloridrato de Sibutramina Monoidratada** - 15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/10/2016

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

Motivação: Comprovada a fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa. Fabricação realizada em local não aprovado pela Agência, conforme Art. 6º, caput, da Lei nº 6.360, de 1976.

Resolução Específica nº: 01894/2019

Data de publicação: 16/07/2019

Empresa: Desconhecida

Produto: NORDITROPIN

Lote, fabricação e validade: NDC 0169-7703-11

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Considerando a Lei nº 6.360 e que a detentora do registro do medicamento identificou unidades do produto com características divergentes das constantes na embalagem original (dizeres em azul, sem o termo Flexpro, com nº de lote NCD 0169-7703-11, fabricação 01/19 e validade 01/21), na concentração de 30 mg/3mL, a qual não é fabricada atualmente pela empresa, tratando de **falsificação**.

Resolução Específica nº: 01894/2019

Data de publicação: 16/07/2019

Empresa: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 500 (EMB FRAC)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: ASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 90

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 45 (EMB FRAC)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 500 (EMB FRAC)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 45 (EMB FRAC)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019

Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)



Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 60
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 60
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 90
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Produto: VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 06/05/2019
Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: suspensão da comercialização e da fabricação.
Motivação: Auditoria pós-registro realizada na empresa Biolab Sanus Farmacêutica, de 11 a 15/03/2019, comprovou a fabricação do medicamento VASOPRIL PLUS 20 + 12,5 mg, lotes 1034869 e 1036690, com implementação de alterações pós registro sem a apresentação de todas as provas exigidas pela Resolução RDC 73/2016.

Resolução Específica nº: 01894/2019

Data de publicação: 16/07/2019
Empresa: Germed Farmacêutica Ltda
Produto: **Carbamazepina** - 400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
Lote, fabricação e validade: Lote: **011835**
Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.
Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de Laudo de Análise Fiscal Testemunho nº 499.AT.0/2018, emitido em 03/06/2019, pelo LACEN/DF, que apresentou **resultado insatisfatório** no ensaio de determinação de peso com seis unidades fora do limite de variação para o produto carbamazepina 400 mg, lote 011835 (Fab 02/2018, Val 02/2020).

Resolução Específica nº: 01895/2019

Data de publicação: 17/07/2019
Empresa: Madelaine Aparecida Flavio Capeletti. CNPJ: 64896228000
Produto: MÁSCARA REDUTORA PÉROLA BLU2
Lote, fabricação e validade: **Todos os lotes**
Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: interdição cautelar
Motivação: Foi considerado o **resultado insatisfatório** dos ensaios de rotulagem primária (ausência de nº de lote e prazo de validade), identificação e teor de formaldeído e pH, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 284.1P.0/2019, emitido pelo LACEN PARANÁ, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01896/2019

Data de publicação: 17/07/2019

Empresa: Desconhecida

Produto: LIPO BLUEE GEL LIPO REDUTOR

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Considerando que a empresa BIO INSTINTO IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA **desconhece a fabricação** do respectivo produto, comercializado **sem registro ou notificação**, utilizando na rotulagem seus dados cadastrais junto à Anvisa.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 18/07/2019.