



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01911/2019**

Data de publicação: 18/07/2019

Empresa: Biologicals E. Limited

Produto: Vacina conjugada adsorvida difteria, tétano, pertussis (célula inteira), hepatite B rDNA e haemophilus tipo b

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, da distribuição e do uso da respectiva vacina fabricada pela empresa Biologicals E. Limited, localizada na Índia.

Motivação: Considerados: (a) resultados da inspeção de boas práticas de fabricação que classificou a empresa como insatisfatória; (b) indeferimento do pedido de registro da vacina pentavalente líquida, publicado em D.O.U. em 15/7/2019, por meio da Resolução nº 1.865 de 11/7/2019; (c) resultados dos laudos de análises de orientação emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

## **Resolução Específica nº: 01917/2019**

Data de publicação: 18/07/2019

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A

Produto: DIGESTINA - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lote: 1808123. Val.: 03/2020

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: recolhimento voluntário.

Motivação: Considerado o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 294.1P.0/2018, emitido pela LACEN-DF, com resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rotulagem secundária e doseamento de princípio ativo.

## **Resolução Específica nº: 01917/2019**

Data de publicação: 18/07/2019

Empresa: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda

Produto: BORTEZOMIBE - 3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

Lote, fabricação e validade: Lote: H7096

Produto: BORTEZOMIBE - 3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

Lote, fabricação e validade: Lote: H7106

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

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário, em razão de resultado fora de especificação para o teste de teor em estudo de estabilidade de acompanhamento.

## **Resolução Específica nº: 01918/2019**

Data de publicação: 19/07/2019

Empresa: Mantaray Importação e Comércio de Produtos Médicos e Cirúrgicos Ltda

Produto: FAMÍLIA DE CAGES BOX INNOVASIS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: INSTRUMENTAIS PARA CAGES AX

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: INSTRUMENTAIS PARA CAGES CX HA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: INSTRUMENTAIS PARA CAGES PX HA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: INSTRUMENTAL EXCELLA



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes  
Produto: KIT INSTRUMENTAL CRANIAL SYSTEM  
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes  
Produto: KIT INSTRUMENTAL EXCELLA  
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes  
Produto: KIT INSTRUMENTAL OPTERYX  
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes  
Produto: KIT INSTRUMENTAL SISTEMA BOX - INNOVASIS  
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes  
Produto: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR OPTERYX  
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes  
Produto: SISTEMA PARA COLUNA VERTEBRAL EXCELLA (Sistema de Parafusos Pediculares para Coluna Vertebral)  
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes  
Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação, da propaganda e do uso.  
Motivação: No dia 12/11/2018 foi publicada RE nº. 3.099, de 09/11/2018, para suspensão da importação, propaganda, comercialização e uso dos produtos fabricados pela empresa Innovasis Inc e importados pela Vitória Hospitalar Ltda. Houve transferência de titularidade dos registros dos produtos da empresa Vitória Hospitalar para a empresa Mantaray. Até a presente data não houve adequação da Innovasis.

## **Resolução Específica nº: 01946/2019**

Data de publicação: 19/07/2019  
Empresa: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda  
Produto: PURAN T4 - 200 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
Lote, fabricação e validade: Lote: 9RA01529  
Produto: PURAN T4 - 112 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
Lote, fabricação e validade: Lote: 19RA02199  
Produto: PURAN T4 - 75 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
Lote, fabricação e validade: Lote: 19RA02200  
Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.  
Motivação: Comprovação da fabricação e da comercialização em desacordo com seu registro na Anvisa por impressão errônea dos prazos de validade dos produtos, extrapolando o previsto de 24 meses, com fundamento ao artigo 7º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

---

**Fonte:** <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 19/07/2019.