



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 02223/2019

Data de publicação : 16/08/2019

Empresa: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

Produto: **OMNITROPE 10 MG**

Lote, fabricação e validade: Lote não identificado

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

Motivação: Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23/9/76 e que a detentora do registro do medicamento identificou no mercado unidades de lote desse produto com características divergentes das constantes na embalagem original (selo de lacre com o nome da empresa Sandoz, descrição de via subcutânea "+" e ausência de marca de agrupamento), tratando-se, portanto, de **falsificação**.

## Resolução Específica nº: 02223/2019

Data de publicação: 16/08/2019

Empresa: FHS Duarte Produtos Naturais - Forfarma

Produto: **REDUFIT XTREME**

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização do **produto sem registro**, notificação ou cadastro na Anvisa no sítio eletrônico <http://www.forfarma.com.br>, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## Resolução Específica nº: 02223/2019

Data de publicação: 16/08/2019

Empresa: IFAL Indústria e Comércio de Produtos Farmac Ltda

Produto: **Ácido fólico**\_Notificação simplificada

Lote, fabricação e validade: Lotes: 12618 e 56417

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Laudos de Análise Fiscal inicial n.ºs 49.1P.0/2019 e 50.1P.0/2019, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná (LACEN - PR), apresentaram **resultado insatisfatório** no ensaio aspecto da embalagem primária (falhas no lacre e bico dosador, facilitando o vazamento do produto), em desacordo com o Art. 20 e parágrafos da RDC 71/2009 e § 3º do Art. 8º da RDC 199/2006.

## Resolução Específica nº: 02223/2019

Data de publicação: 16/08/2019

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz

Produto: Ribavirina - 250 MG CAP GEL DURA CT 50 BL AL PLAS AMB X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2010

Produto: Ribavirina - 200 MG COM REV. CT FR X 180

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2010

Produto: Ribavirina - 200 MG COM. REV. CT FR X 180

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2010

Produto: Ribavirina - 200 MG COM. REV. CT FR X 180

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2010

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

Motivação: Comprovada a **fabricação e a distribuição em desacordo** com seu registro na Anvisa por utilizar insumo ativo de fabricante não autorizado, bem como fabricar o medicamento em local não aprovado, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC73/2016.

---

**Fonte:** <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 16/08/2019.