



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03047/2019

Data de publicação: 31/10/2019

Empresa: Profilática Produtos Odonto Médicos Hospitalares Ltda

Produto: GLUCOSEPT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes fabricados ou importados até 11/10/2019

Produto: BACTEREND OX

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes fabricados ou importados até 11/10/2019

Produto: ARPOSAFE MULTI

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes fabricados ou importados até 11/10/2019

Produto: PERESAL H

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes fabricados ou importados até 11/10/2019

Produto: PEROXYDAN H

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes fabricados ou importados até 11/10/2019

Produto: GLUTASCOPE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foi considerado o não atendimento a requisitos críticos da RDC 47/2013 na fabricação de produtos saneantes esterilizantes e desinfetante de alto nível, resultando em risco à saúde. E também a comprovação da fabricação de produto saneante Glutascope com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6360/1976.

Resolução Específica nº: 03049/2019

Data de publicação: 31/10/2019

Empresa: Biological E Limited

Produto: VACINA ADSORVIDA DTP

Lote, fabricação e validade: Lote: 221100118A

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

Motivação: Foi considerada a análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, conforme laudo 4207.1P.0/2019, com resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto devido à presença de material depositado nas paredes internas do frasco do lote 221100118A.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 01/11/2019.