



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00256/2020

Data da Publicação: 28/01/2020

Empresa: GLOBAL OPTICAL INDÚSTRIA E COMERCIO OPTICO LTDA

Produto: CADEIRA COM ELEVAÇÃO ELÉTRICA

Produto: COLUNA PANTOGRÁFICA

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e proibição do armazenamento, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso.

Motivação: Foi comprovada a divulgação e a comercialização do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 00257/2020

Data da Publicação: 28/01/2020

Empresa: VICTOR HUGO DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: Todos os produtos

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

Motivação: Considerada a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os artigos 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00259/2020

Data da Publicação: 30/01/2020

Empresa: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1716672; 1803024; 1803782; 1806536; 1806624; 1808125; 1808126; 1809319; 1809395; 1810302; 1811240; 1811538; 1811593; 1812098; 1813236; 1813237; 1814361; 1815651; 1815768; 1816999; 1817000; 1817001; 1817002; 1817385; 1817586; 1820694.

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1820695; 1820696; 1820697; 1900387; 1900388; 1900742; 1900851; 1901934; 1901935; 1901936; 1904142; 1904283; 1904475; 1904476; 1904477; 1904478; 1907108; 1907109; 1907110; 1907111; 1907112; 1907687; 1908560; 1908561.

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1908562; 1910205; 1910206; 1910207; 1910208; 1910329; 1911454; 1911455; 1911456; 1913122; 1917534; 1917536; 1920047 e 1920081.

Produto: ULCEROCIN - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1716671; 1803025; 1806239; 1808115; 1808119; 1809479; 1809480; 1811560; 1813121; 1813122; 1817003; 1818256; 1820693; 1900389; 1902215; 1902818; 1907113; 1908563; 1910328; 1911772; 1911773; 1916918 e 1916995.



Produtos Irregulares

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

Motivação: Ação de recolhimento voluntário iniciada pela empresa e Resolução 3.210/2019, que suspendeu a comercialização, distribuição, importação e uso do Cloridrato de Ranitidina, fabricado pela empresa ORCHEV PHARMA PRIVATE. LTD, tendo em vista suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare do certificado de adequabilidade em razão da presença da impureza NDMA.

Resolução Específica nº: 00259/2020

Data da Publicação: 30/01/2020

Empresa: 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1803023; 1806667; 1809468; 1811237; 1813235; 1815769; 1820698; 1901937; 1904143; 1907098; 1908663; 1908730; 1910355; 1912705; 1912706; 1917932 e 1918171

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

Motivação: Ação de recolhimento voluntário iniciada pela empresa e Resolução 3.210/2019, que suspendeu a comercialização, distribuição, importação e uso do Cloridrato de Ranitidina, fabricado pela empresa ORCHEV PHARMA PRIVATE. LTD. Tendo em vista a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare do certificado de adequabilidade em razão da presença da impureza NDMA.

Resolução Específica nº: 00260/2020

Data da Publicação: 30/01/2020

Empresa: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA CNPJ: 38.909.503/0001-57

Produto: ALPROXY - 500 MCG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 1 ML

Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 28/11/2017

Produto: ALPROXY - 500 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML

Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 28/11/2017

Motivação: Fatos novos adquiridos em 28/01/2020, que atualizaram a análise de risco de desabastecimento.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00261/2020

Data da publicação: 30/01/2020

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Produto: FLOMICIN - 100 MG CAP GEL DURA CT FR VD INC X 12

Lote, fabricação e validade: Lote: 1317M0177

Produto: FLOMICIN - 200 MG PO LIOF CT 04 ENV AL POLIET X 1G

Lote, fabricação e validade: B17M2955

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa, em razão de desvio de qualidade relativo ao aspecto do medicamento, e considerando o art. 62 inciso IV da Lei nº6360/1976.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 03/02/2020.