

RESOLUÇÕES ANVISA - AGOSTO 2018

O Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Varginha, estado de Minas Gerais, torna pública as Resoluções específicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) referente a produtos irregulares.

CONSULTA NO ENDEREÇO ELETRÔNICO: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Fiscalizacao>

Resolução Específica nº : 02373/2018

Data de publicação : 30/08/2018

Empresa: Desconhecida

Produto: Produtos para a saúde

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Observação: Suspensão da Comercialização do produto

Motivação: Considerando o cumprimento dos requisitos e a certificação de Boas Práticas de Distribuição ou Armazenagem de Produtos para Saúde e essa empresa não tem autorização por esta Agência.

Resolução Específica nº : 02411/2018

Data de publicação : 30/08/2018

Empresa: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, solicitada pela empresa AbbVie Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 15.800.545/0001-50

Produto: Medicamentos

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Suspensão da Comercialização

Observação: Proibição da fabricação e Suspensão da Comercialização dos medicamentos

Motivação: Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação e autorização por esta Agência.

Resolução Específica nº : 02412/2018

Data de publicação : 30/08/2018

Empresa: Hikal e Empresa Nortec S.A.,

Produto: insumo é obtido por síntese química

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Proibição da fabricação

Observação: Proibição da fabricação e Suspensão da Comercialização.

Motivação: Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a autorização por esta Agência.

Resolução Específica nº : 02413/2018

Data de publicação : 30/08/2018

Empresa: Aarti Drugs

Produto: Medicamentos

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: Medicamentos

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da comercialização

Observação: Proibição da Comercialização do produto

Motivação: Considerando a necessidade de anulação de ato esta empresa não possui autorização por esta Agência.

Resolução Específica nº : 02414/2018

Data de publicação : 30/08/2018

Empresa: Desconhecido

Produto: Insumos Farmacêuticos

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Observação: Suspensão da Comercialização dos Insumos Farmacêuticos

Motivação: Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos.

Resolução Específica nº : 02415/2018

Publicado no DOU: 30/08/2018

Empresa: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc., empresa Laboratórios Pfizer Ltda., CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Produto/Lote: estéreis citotóxicos / Todos

Resolução Específica nº : 02361/2018

Publicado no DOU: 29/08/2018

Empresa: Empresa M.R. Pharma S.A., Empresa Madaus Pharmaceuticals Private Limited, Empresa Rottapharm

Produto/Lote: Química Haller, Takeda Pharma / Todos

Resolução Específica nº : 02362/2018

Publicado no DOU: 29/08/2018

Empresa: Desconhecida

Produto/Lote: Medicamentos / Todos

Resolução Específica nº : 02365/2018

Publicado no DOU: 29/08/2018

Empresa: Desconhecida

Produto/Lote: Produtos para saúde / Todos

Resolução Específica nº : 02367/2018

Data de publicação : 29/08/2018

Empresa: Desconhecida

Produto: Produtos para a saúde

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Observação: Suspensão da Comercialização do produto

Motivação: Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a saúde esta empresa não possui nenhuma autorização por esta Agência.

Resolução Específica nº : 02369/2018

Data de publicação : 29/08/2018

Empresa: Desconhecida

Produto: MDSAP – Medical Device Single Audit Program

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Observação: Suspensão da Comercialização do produto

Motivação: Considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde.