

## Publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

### Produtos e empresas irregulares

O Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Varginha, estado de Minas Gerais, torna pública as Resoluções da ANVISA referente a Produtos e empresas irregulares – MEDICAMENTOS, referentes aos meses de janeiro a março de 2016:

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	AMOXIL BD (AMOXICILINA TRI-HIDRATADA), nas apresentações 200 MG/ 5 ML PÓ SUS OR VD AMB X 100 ML (Reg. 1.0107.0225.001- 8), 400 MG/ 5 ML PÓ SUS OR VD AMB X 100 ML (Reg. 1.0107.0225.002- 6), 875 MG COM REV CT FR VD AMB X 14 (Reg. 1.0107.0225.003- 4), 875 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 (Reg. 1.0107.0225.004- 2)	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa devido à implementação de alteração na rota de síntese do princípio ativo, sem autorização da Anvisa	Resolução - RE n°. 750, de 23 de março de 2016. D.O.U. n° 57, de 24/03/2016.

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE, solução injetável	15060568 (Val. 06/2017)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de Endotoxinas Bacterianas, acima do limite máximo permitido	Resolução - RE n°. 736, de 17 de março de 2016. D.O.U. n° 54, de 21/03/2016.
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	SIBUTONIC (sibutramina 15 mg), 100 cápsulas	TYU69852	Apreensão e inutilização do produto em cujo rótulo consta indevidamente logotipo da empresa	Falsificação	Resolução - RE n°. 676, de 17 de março de 2016. D.O.U. n° 53, de 18/03/2016.
SIDEPAL INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA.	TIRALCOL	Todos os lotes válidos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação e comercialização do medicamento sem registro nesta Agência	Resolução - RE n°. 582, de 04 de março de 2016. D.O.U. n° 44, de 07/03/2016.
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.	FAULDMETRO (METOTREXATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL, nas concentrações de 1g e 5g	15G0380, 15D0450, 15K0490, 15K0488, 15I0324, 15H0154, 15F0102, 15E0519, 15C0246	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário em razão da descrição equivocada da via de administração, nas embalagens primária (rótulo do frasco) e secundária (cartucho), do medicamento, onde está descrita a informação "Uso intravenoso, intramuscular ou intratecal" ao invés de "Uso intravenoso ou intramuscular"	Resolução - RE n°. 580, de 04 de março de 2016. D.O.U. n° 44, de 07/03/2016.
INDÚSTRIA	TODOS OS	Todos	Suspensão da	A empresa não cumpre com	<a href="#">Resolução - RE</a>

FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA	PRODUTOS FABRICADOS PELA EMPRESA		fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro estabelecidos pela legislação vigente	<a href="#">n.º. 490, de 25 de fevereiro de 2016. D.O.U. n.º 38, de 26/02/2016.</a>
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.	ALBENDAZOL 400MG	14G79R	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de dissolução	Resolução - RE n.º. 376, de 15 de fevereiro de 2016. D.O.U. n.º 30, de 16/02/2016.
LABORATÓRIO LESVI SL	TODAS AS FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS NÃO ESTÉREIS PARA USO ORAL	Todos	Revogar a Resolução-RE n.º 3.412, de 10 de dezembro de 2015, publicada no D.O.U n.º 237, de 11 de dezembro de 2015, Seção 1, fl. 47, liberando a partir desta data, a importação de TODAS AS FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS NÃO ESTÉREIS PARA USO ORAL fabricadas pela empresa	Teor do recurso administrativo que demonstrou as adequações da empresa frente às não conformidades identificadas durante inspeção conduzida por esta Agência	Resolução - RE n.º. 300, de 02 de fevereiro de 2016. D.O.U. n.º 23, de 03/02/2016.
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO	SAIS PARA REIDRATAÇÃO	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação,	Comprovação da fabricação e comercialização do medicamento sem notificação nesta Agência	<a href="#">Resolução - RE n.º. 269, de 29 de janeiro de 2016. D.O.U. n.º</a>

			comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado		<a href="#">21, de 01/02/2016.</a>
NOVAFARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó líofilo para solução injetável intravenosa	F35369, 1121170 e 1704	Apreensão e inutilização	Falsificação	Resolução - RE nº. 268, de 29 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 21, de 01/02/2016.
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA RIOQUÍMICA LTDA	DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100mL, marca RIOHEX 2% COM TENSOATIVO	R1503226 e R1503227	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios no ensaio de análise de aspecto por ter sido verificado coloração alaranjada nas amostras analisadas para os lotes	Resolução - RE nº. 266, de 29 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 21, de 01/02/2016.
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CEFALEXINA 500mg, comprimido	3225197 (Val.: 03/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - Laudo de Análise Fiscal de contraprova apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de Aspecto	Resolução - RE nº. 265, de 29 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 21, de 01/02/2016.
PHARMACIA ARTESANAL LTDA. (FARMOTERÁPICA)	SOLUÇÕES DE GRANDE VOLUME ESTÉREIS, não contemplando as linhas de Nutrição Parenteral e Quimioterápicos	Todos	Suspensão da manipulação, comercialização e uso	Relatório de inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba, que considerou a empresa insatisfatória	Resolução - RE nº. 2.641, de 18 de setembro de 2015(*). D.O.U. nº 21, de 01/02/2016. (*) Republicada por ter saído com incorreção no original.

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	NATRILIX 1,5 mg SR (indapamida) - comprimido revestido de liberação prolongada	Especificados na Resolução	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e recolhimento do estoque existente no mercado	Constatado que a empresa alterou a fórmula de composição do produto, configurando alteração moderada de excipiente, sem anuência prévia junto a ANVISA	Resolução - RE n°. 220, de 26 de janeiro de 2016. D.O.U. n° 18, de 27/01/2016.
NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó líófilo para solução injetável intravenosa.	1704 (Fab.: 07/2013, Val.: 07/2015) e 1704 (Fab.: 07/2014, Val.: 07/2016)	Apreensão e inutilização	Falsificação	Resolução - RE n°. 211, de 22 de janeiro de 2016. D.O.U. n° 16, de 25/01/2016.
EAB Brasil Diagnósticos Representação	QUELANOL, SPARTEQUIM, RENOVY, COMPLEXO EFX BLOCKER, BECALM, GREEN FLUSH E DETOX ONE	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso, e divulgação no site www.testardrogas.co m.br ou em qualquer outro tipo de mídia e ainda, a apreensão e inutilização dos produtos.	Comprovação da comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa	Resolução - RE n°. 89, de 14 de janeiro de 2016. D.O.U. n° 10, de 15/01/2016.
www.farmáciabrasil.com	TADAPOX (dapoxetina + tadalafil)	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso, além da divulgação pelo site ( <a href="http://www.farmáciabrasil.com">http://www.farmáciabrasil.com</a> ) e por qualquer outro meio de comunicação.	Comprovação da comercialização do medicamento sem registro na Anvisa	Resolução - RE n°. 87, de 13 de janeiro de 2016. D.O.U. n° 09, de 14/01/2016.

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	DICLOFENACO SÓDICO 50mg comprimido revestido	Todos os lotes produzidos até 19/10/2015	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação de que a empresa implementou alterações nos processos de produção de medicamentos antes da avaliação desta ANVISA.	Resolução - RE nº. 88, de 13 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 09, de 14/01/2016.
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ESTOLATO DE ERITROMICINA 50mg/mL suspensão oral, NIMESULIDA 50mg/mL suspensão oral	Todos	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação de que a empresa implementou alterações nos processos de produção de medicamentos antes da avaliação desta ANVISA.	Resolução - RE nº. 88, de 13 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 09, de 14/01/2016.