

Planilha1

Empresa	Produto	Lote/ Validade
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.	CEFALEXINA, 500mg comprimidos	3225197 (val.: 03/2016)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.	CEFALEXINA, 500mg comprimidos	3225246 (val.: 06/2016), 3225124 e 3225133 (val.: 10/2015)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.	CEFALEXINA, 500mg comprimidos	3225139 (val.: 11/2015)
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	MENOCOL 40mg (sinvastatina) comprimidos revestidos	306817 (Val.: 04/2017)
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	AMOXICILINA 500mg cápsulas	AX4144A2D (Val.: 09/2016)
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CARBAMAZEPINA 20MG/ML SUSPENSÃO ORAL	1012/13 (Val.: 08/2015)
IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	FLEXABLE COLÁGENO TIPO II NÃO DESNATURADO (42% colágeno do tipo II, 32% de glucosamina, 13% de citrato de cálcio, 4% de ascorbato de cálcio e 9% de metil sufamil metano)	Todos
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	RESFRYNEO (paracetamol, cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina), cápsula e solução oral	Todos os lotes dentro do prazo de validade
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.	STANDOR®, ácido mefenâmico, 500 mg, comprimido	1424475 (Val.: 09/2016)
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA RIOQUÍMICA LTDA.	RIALCOOL 70 ANTISSÉPTICO 1L, Álcool Etílico, líquido	R1401087 (Val.: 03/2017)

Planilha1

WANERVA DO BRASIL LTDA.	CASTANHA DA ÍNDIA INDIANA, bem como todos os demais produtos fabricados pela empresa	Todos
EMS S/A	HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, comprimidos	698685 (Val.: 11/2016)
BELFAR LTDA.	RENOPRIL 20 mg, maleato de enalapril, comprimidos simples	034132 (Val.: 03/2016)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	DEXADOZE (acetato de dexametasona + cianocobalamina + tiamina + piroxidina)	Todos
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.	RINGER COM LACTATO 500 mL, solução injetável	1412754 (Val.: 08/2016)
LABORATÓRIO GROSS S.A.	PROTECTINA (hclato de doxiciclina), cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos	Todos
TEOXANE S.A. (FABRICANTE) E CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS LTDA. (IMPORTADOR)	TEOSYAL e todos os produtos fabricados pela empresa	Todos
NATULAB LABORATÓRIO S/A.	IBUPROTRAT, 50 mg/ml (IBUPROFENO), suspensão oral	28293, 28294 e 28295 (Val.: 07/2015)
BAXTER HOSPITALAR LTDA.	PLASMA LYTE (cloreto de sódio + gliconato de sódio + acetato de sódio trihidratado + cloreto de potássio + cloreto de magnésio) solução injetável	PR197P0 (Val.: 28/01/2016), PR197R0 (Val.: 30/01/2016) e PR197W9 (Val.: 04/02/2016)
EMS SIGMA PHARMA LTDA	TORAGESIC (trometamol ceterolaco) 30 mg/mL, solução injetável	624032.1, 624032.2, 624032.3, 624032.4 e 624032.5 (Val.: 04/2016)

Planilha 1

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.	EPREX (alfaepoetina) solução injetável, seringa preenchida	EBS4F00 de 1000UI; EBS 2000 e EES 4100 de 2000UI; EAS2X00, EBS2T00 e ECS3L00 de 4000UI
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.	HORMOTROP® 12 UI, pó líofilo injetável	CC30963 (Val.:08/2016), CC21372 e 091196587 (Diluyente Bacteriostático)
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.	SINVASTATINA 20 mg comprimido, marca SINVASTAMED	1500378 (Val.: 12/2016)
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CEFACLOR suspensão oral, identificados com as concentrações de 250 mg/5mL e 375mg/5mL	14070329 (Val.: Jun.16)
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	OCYLIN PO SUS OR 250MG/5ML x 60ML, OCYLIN PO SUS OR 250MG/5ML x 150ML, AMOXICILINA TRIIDRATADA PO SUS OR 50MG/ML x 60ML e AMOXICILINA TRIIDRATADA PO SUS OR 50MG/ML x 150ML	Todos os fabricados a partir de abril de 2013 e que ainda se encontrarem dentro do prazo de validade
LABORATÓRIO GROSS S.A.	ETNA INJETÁVEL (Liofilizado: Acetato de hidroxocobalamina + Fosfato dissódico de citidina + Trifosfato trissódico de uridina - Diluyente: Cloridrato de lidocaína)	T14J264/L369 (Fab.: 09/2014 -Val.: 09/2016)
BRAINFARMA INDÚSTRIA E QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A.	NEO MEBEND 100mg comprimido, NEO MEBEND 20mg/ml suspensão oral, MEBENDAZOL 100mg comprimido e MEBENDAZOL 20mg/ml, suspensão oral	B12L1637 (Val.: 10/2015), B13H1851 (Val.: 06/2016), B13E0257 (Val.: 05/2016), B12K1312 (Val.: 10/2015) e B13E0254 (Val.: 05/2016), respectivamente
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	DESOBESI M (CLORIDRATO DE FEMPROPOREX) e DUALID S (CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA)	1200168 e 1100098 (DESOBESI); 0805720 (DUALID)
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA.	DIPIRONA SÓDICA 500 mg/mL, solução injetável, marca DIPIFARMA	L-DP 13G082 (Val.: 07/2015)
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.	DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 2 mL	26581475 (Val.: 07/2015)

Planilha1

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DAPIRONA SÓDICA, 20 mg/5ml + 2,5g/5ml, solução injetável	H-060/13 (Val.: 08/2015)
THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.	MENTELMIN (MEBENDAZOL), 20 MG/ML, SUSPENSÃO ORAL	140916 (Val.: 08/2016)
LABORATÓRIO REGIUS LTDA.	LAVOLHO COLÍRIO	Todos
GLAND PHARMA (FABRICANTE) E QUÍMICA HALLER LTDA. (IMPORTADORA)	POLIXIL B (sulfato de polimixina B) 500.000 UI	Todos

Planilha1

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.	MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E ALIMENTOS fabricados pela empresa	Todos
M M RIBEIRO - ME	SAW PALMETTO, bem como de todos os demais produtos identificados como fabricados pela empresa	Todos
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	TRIAATEC comprimidos, 2,5 mg e 5 mg	355001 (Val 10/2015)- Comprimidos 2,5 mg e 2S6828 (Val 09/2015), 327388 (Val 09/2015) e 341288 (Val 08/2016)- Comprimidos 5 mg
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DAPIRONA SÓDICA, solução oral, 20 mL, concentração de 6,67/333,4 mg/mL e solução injetável, 5 mL, concentração de 4/500 mg/mL	ED13L014A (Val 11/2015) - Solução oral e HC14E141 (Val 05/2016) - Solução injetável
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.	CETOMED 200 mg (cetoconazol), comprimido	1308660 (Val 09/2015)
INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS DESHYDRATER LTDA	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%	1/2 124 (Val 04/2016)

Planilha1

L.B. CAPS PRODUTOS NATURAIS (CNPJ desconhecido)	UNARO PECAN COM SUCUPIRA, LEITE PECAN - FAST ONE e SUCMAX SUCUPIRA	Todos
FLORA BRASIL PRODUTOS NATURAIS	ESPINHEIRA SANTA, MENOFLORA, ANTI-DEPRESSIVO, ENERGIFLORA, 30 ERVAS EMAGRECEDOR e todos os outros medicamentos fabricados pela empresa	Todos
LABORATÓRIO KRAEMER LTDA.	Todos	Todos
PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (FABRICANTE) E WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (EMBALAGEM)	HARMONET®, 0,075 mg de gestodeno e 0,02 mg de etinilestradiol, 21 drágeas	90602 (Val.:06/2015)
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA.	ARCALION (sulbutiamina) 200 mg	Todos os fabricados entre 6/8/2014 e 31/10/2014
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) - 400mg + 57mg/5mL - SUSPENSÃO ORAL	347798 (Val.: 01/08/2016)
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	MESNA 100MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL	344878 (Val 08/2016)
ERVAS AMAZONAS	MURERÉ EXTRA	Todos
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL, solução injetável	320399 (Val 03/2016) e 325252 (Val 05/2016)

Planilha1

SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	CARBAMAZEPINA 200 MG, COMPRIMIDO	AR 877 (Val.: 12/2014)
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.	FENITOÍNA 50 MG/ML ampola de 5 mL	AY0028/2013 (val.: 09/2015) e AY001/2014 (val.: 12/2015)
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	MEBENDAZOL 100 mg/5mL, suspensão oral	B13L0640 (Val.: 11/2016)
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	REUTRITE (diclofenaco potássico) 50 mg comprimido revestido	Todos os lotes; Val. 24 meses a partir da data de fabricação
EMS S.A.	POLICLAVUMOXIL 250MG/5ML + 62,5MG/5ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL	Todos os lotes válidos
MR PHARMA S.A (BUENOS AIRES - ARGENTINA) E GLAND PHARMA (HYDERABAD - ÍNDIA)	POLIXIL B ®, sulfato de polimixina B, 500.000 UI	Todos

Planilha 1

Ação de Fiscalização	Motivação
Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - confirmação do resultado insatisfatório nos ensaios de Aspecto e Descrição da Amostra
Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e friabilidade
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - da embalagem primária (blister) do medicamento MENOCOL 40 mg (sinvastatina) estar identificada como sendo de concentração de 80 mg
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - presença de corpo estranho em um blister lacrado
Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto
Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação/comercialização e divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento	Constatada a utilização de fabricante de fármaco em locais não aprovados por esta Agência para a fabricação do medicamento
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento	Desvio da qualidade - presença de amostras danificadas no interior de blísteres inviolados
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - alteração no aspecto do produto com presença de partículas em suspensão

Planilha 1

Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização de todas as unidades encontradas no mercado	Produto sem registro rotulado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de doseamento
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - caixa do medicamento de 20 mg continha blister de 10 mg para o lote descrito
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Utilização do fármaco piroxidina de fabricante não aprovado e constatação de que o medicamento não atende aos requisitos de qualidade durante o prazo de validade aprovado
Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - constatada a presença de corpo estranho em ampola inviolada do produto
Suspensão da importação, fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação de que a empresa não solicitou a inspeção para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação da planta fabril declarada no registro, a não comprovação dos locais de fabricação do medicamento, e ainda a inclusão/alteração de local de fabricação sem anuência prévia desta Agência
Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa
Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - formação de precipitados/partículas
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - insatisfatoriedade de aspecto em ampola do medicamento

Planilha 1

Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado de metionina oxidada fora da especificação para alguns lotes do medicamento
Aprensão e inutilização	Falsificação
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - medicamento apresentou alteração de cor
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Alguns cartuchos do lote de 375 mg/5mL, apresentarem a concentração de 250 mg/5mL
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no teste de teor durante o monitoramento do estudo de estabilidade de longa duração
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - incorreção na descrição da concentração dos princípios ativos localizada abaixo do nome comercial do lote
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Medicamentos fabricados com insumo de fabricante não contemplado no registro dos produtos
Aprensão e inutilização	Falsificação
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, onde se constatou ampola com partículas de coloração escura
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - Laudo de Análise Fiscal n.º 77.01/2015 com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto

Planilha1

Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto
Interdição Cautelar	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto
Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização do medicamento sem registro nesta Agência
Revogação parcial da Resolução-RE nº 434, de 11/2/2015, liberando, a partir de 6 de abril de 2015, a importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento, fabricado pela empresa GLAND PHARMA (Hyderabad - Índia) e registrado pela empresa QUÍMICA HALLER LTDA; permanece em vigor, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento fabricado pela empresa MR Pharma S.A (Buenos Aires - Argentina)	Publicação da Resolução-RE nº 1.049, de 2/4/2015, no D.O.U nº 64, de 6 de abril de 2015, Suplemento, pág. 138, que incluiu a empresa Gland Pharma Limited como fabricante do medicamento, cuja titularidade do registro pertence à empresa Química Haller Ltda.

Planilha 1

<p>Revogação parcial da Resolução-RE nº 1.476, de 19 de abril de 2013, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso dos medicamentos, cosméticos e alimentos fabricados pela empresa; permanece em vigor, a determinação de recolhimento de todos os lotes de todos os medicamentos que estejam com data de validade vigente (com exceção dos medicamentos PROSTOKOS, GAMAX, IMUNOGLUCAN E SANPROST) e que foram fabricados até a publicação da Resolução parcialmente revogada</p>	<p style="text-align: center;">Relatório da inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada em 29 de dezembro de 2014 que concluiu que a empresa se encontra em condição técnico operacional satisfatória para as linhas de sólido e semi sólidos</p>
<p>Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização de todas as unidades encontradas no mercado</p>	<p style="text-align: center;">Identificado no mercado o produto sem registro, notificação ou cadastro, supostamente fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência</p>
<p>Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado</p>	<p style="text-align: center;">Comprovação da fabricação e distribuição dos lotes do medicamento com prazo de validade alterado de 24 para 36 meses, em desacordo com o aprovado no registro</p>
<p>Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado</p>	<p style="text-align: center;">Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, por apresentarem coloração diferente do especificado pelo fabricante</p>
<p>Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado</p>	<p style="text-align: center;">Desvio de qualidade - resultado insatisfatório tornado condenatório, no ensaio de determinação de Peso Médio</p>
<p>Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado</p>	<p style="text-align: center;">Desvio de qualidade - resultado insatisfatório tornado condenatório no ensaio de análise de aspecto, por possível contaminação dos frascos por fungos no local de armazenamento</p>

Planilha 1

Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência
Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Identificada no mercado a comercialização de produtos fitoterápicos sem registro, fabricados e comercializados pela empresa, a qual não possui autorização de funcionamento junto a esta Agência
Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento dos estoques existentes no mercado	Relatório de inspeção realizada, em que a empresa foi considerada insatisfatória para produção de medicamentos, os riscos sanitários relativos à fabricação de medicamentos em desacordo com as boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos e a constatação da comercialização, pela empresa, de produtos sem registro junto a esta Agência
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - algumas unidades do medicamento apresentaram incorreção no corte do blíster que abriga as drágeas
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultados fora da especificação durante o estudo de estabilidade acelerada
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - constatada a presença de um parafuso dentro de uma unidade do lote do produto
Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - presença de corpo estranho na ampola
Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro ou notificação, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência
Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - presença de corpo estranho na ampola

Planilha 1

Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de dissolução
Interdição Cautelar	Desvio de qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório tornado condenatório, no ensaio de análise de aspecto por ter sido verificado que a suspensão não estaria homogênea, com a formação de grumos e sedimentos de difícil separação após agitação dos frascos
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - produto apresentou resultados fora das especificações no ensaio de dissolução
Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Constatação de que o medicamento foi fabricado com a formulação em desacordo com as especificações aprovadas no registro do produto
Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Constatada a comercialização do medicamento fabricado pelas empresas citadas, considerando que as empresas autorizadas a fabricar o produto Polixil B ® são apenas a Química Haller Ltda. e o Laboratório Richet S.A.