



RESOLUÇÃO-RE No- 1.098, DE 11 DE MARÇO DE 2011

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 10B55C e 09I 121 do medicamento **ALBENDAZOL**, comprimido 400mg, fabricado pela empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ 73.856.593/0001-66), com sede na Rua Mitsugoro Tanaka, 145, C. Ind. Nilton Arruda, Toledo/PR, por apresentarem desvio de qualidade.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento do mercado dos lotes citados no artigo anterior, na forma da RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO-RE No- 1.099, DE 11 DE MARÇO DE 2011

Art. 1º Fica revogada a Resolução-RE nº 5.553, publicada no D.O.U. de 03/12/2010 (Seção 1, fls. 111), que havia determinado a interdição cautelar do lote 1194 do medicamento **FUROZIX 40mg**, comprimido, fabricado pela Empresa BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., por ter sido comprovada a inexistência de desvio de qualidade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE No- 1.084, DE 11 DE MARÇO DE 2011

Art. 1º Deferir o cancelamento de registro do medicamento, cancelamento de registro da apresentação do medicamento e suspensão temporária de fabricação, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 1.00974-4

NITROPRUSSETO DE SÓDIO

ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES

NIPRIDE 25000.020928/99-36 07/2010

COMERCIAL 1.0974.0113.002-7 24 Meses

50 MG PÓ LIOF INJ CT 5 FA VD AMB + 5 AMP DIL X 2 ML

Não informado

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

GERMED FARMACEUTICA LTDA 1.00583-3

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA

ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES

ONDANTRIL 25000.010904/95-18 11/2010



4 MG COM REV CT BL AL PVDC LEIT X 10

ONDANTRIL

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

COMERCIAL 1.0583.0144.007-4 24 Meses

8 MG COM REV CT BL AL PVDC LEIT X 10

ONDANTRIL

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

COMERCIAL 1.0583.0144.008-2 24 Meses

4 MG/2 ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML

ONDANTRIL

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

MESALAZINA

OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO

Referência - MESACOL 25351.124385/2005-63 11/2010

COMERCIAL 1.0583.0498.011-8 24 Meses

800 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Não informado

1410 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO

INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7

CLORIDRATO DE IRINOTECANA

ANTINEOPLASICO

IRONOTEL 25351.343150/2005-79 01/2011

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0063.0207.001-4 24 Meses

20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML (REST HOSP)

Não informado

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0063.0207.002-2 24 Meses

20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML (REST HOSP)

Não informado

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA 1.00465-6

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL

ANTI- HIPERTENSIVOS

HIPERNOLOL 25000.008747/96-80 12/2006

COMERCIAL 1.0465.0161.001-8 36 Meses

40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40

HIPERNOLOL

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA

COMERCIAL 1.0465.0161.006-9 36 Meses

80 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10

HIPERNOLOL

10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA



LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3

CLORIDRATO DE IRINOTECANO

ANTINEOPLASICOS CITOTOXICOS

IRINOLIBBS 25351.021556/2003-31 02/2009

RESTRITO A HOSPITAIS 1.0033.0118.002-4 24 Meses

20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML

Não informado

1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00181-4

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA

ANTIESPASMODICOS E ANTICOLINERGICOS-ASSOC MEDICAMENTOSAS

Referência - BUSCOPAN COMPOSTO 25351.039899/2003-52

02/2014

COMERCIAL 1.0181.0462.002-1 24 Meses

6,67 MG/ML + 333,40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML

Não informado

1427 GENÉRICO - SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO

MERCK S/A 1.00089-8

NORFLOXACINO

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES

Referência - FLOXACIN 25351.000299/2003-02 09/2013

COMERCIAL 1.0089.0295.001-1 24 Meses

400 MG COM REV EST CT BL AL/AL X 6

Não informado

1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0089.0295.002-1 24 Meses

400 MG COM REV EST CT BL AL/AL X 14

Não informado

1411 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO