



Segunda - Feira, 11 de Novembro de 2013

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.304, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2013

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

LABORATORIOS PFIZER LTDA. 1.00216-6

ETANERCEPTE

ANTINFLAMATORIOS

NEOCEP (ETANERCEPTE) 25351.779468/2011-46 03/2018

INSTITUCIONAL 1.0216.0230.001-9 36 Meses

25 MG PÓ LIOF INJ CT 4 EST X 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1 ML + 1 AGU + 1 ADAPT + 2 LENÇOS

INSTITUCIONAL 1.0216.0230.002-7 24 Meses

50 MG SOL INJ CT 4 SER PREENCH C/ AGU X 1 ML + 8 LENÇOS NEOCEP

COMERCIAL 1.0216.0230.003-5 24 Meses

50 MG SOL INJ CT 4 SER PREENCH X 1 ML + SIST APLIC PLAS (PEN) + 8 LENÇOS NEOCEP

COMERCIAL 1.0216.0230.004-3 24 Meses

50 MG SOL INJ CT 4 SER PREENCH C/ AGU X 1 ML + 4 LENÇOS

COMERCIAL 1.0216.0230.005-1 24 Meses

50 MG SOL INJ CT 4 SER PREENCH X 1 ML + SIST APLIC PLAS (PEN) + 4 LENÇOS

1652 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.269, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2013

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da **RDC nº 55/2005**, do **lote 1309047** do medicamento **DECAN HALOPER (DECANOATO DE HALOPERIDOL) 50 MG/ML** (reg. 1.0497.1133) solução injetável fabricado em 04/2013 e com validade em 04/2014, pela empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA** (CNPJ 60665981/0005-41), localizada na Rua José Pedro de Souza nº 105, Pouso Alegre- MG, em virtude do mesmo apresentar corpo estranho em ampola inviolada.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.261, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos **lotes 3216 (Fab. 08/2012 - Val 08/2014), 3207 (Fab. 07/2012 - Val**



Segunda - Feira, 11 de Novembro de 2013

07/2014) e 3177 (Fab. 03/2012 - Val 03/2014) do medicamento HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 60mg/mL - marca Alumimax, fabricados por NATULAB LABORATÓRIO S/A - CNPJ

02.456.955/0001-83, localizada na Rua H, nº02, Galpão III - Santo Antônio de Jesus - BA.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE No- 4.255, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário do **lote BS68088**, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do medicamento **Novolin R (Insulina Humana 100 UI)** apresentação **Penfill**, em virtude do mesmo apresentar desvio de qualidade no transporte durante a importação.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE No- 4.265, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, **dos lotes 3226, 3224, 3221 e 3215** do medicamento **Hidróxido de Alumínio suspensão oral 60mg/mL** - marca **Alumimax**, fabricados pela empresa **Natulab Laboratório S.A.** (CNPJ: 02.456.955/0001-83), por apresentarem desvios de qualidade.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento Hidróxido de Alumínio suspensão oral 60mg/mL – marca Alumimax referidos no art. 1º.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.257, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do **Lote nº. THL11273AA** do medicamento **HEMOFIL M Concentrado de Fator VIII 250UI**, fabricado pela empresa **Baxter Healthcare Corporation**, e importado e distribuído no Brasil pela **Baxter Hospitalar Ltda**, por apresentarem desvios de qualidade.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento HEMOFIL M Concentrado de Fator VIII 250UI referido no art. 1º.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA