



RESOLUÇÃO - RE Nº 3.568, DE 28 DE AGOSTO DE 2012

Considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda, o comunicado de recolhimento voluntário do lote 431622 do medicamento Ciclosporina, apresentação 25 MG CAP GEL MOLE C/ MCEMU CT BL AL/AL X 50, número de registro 1.0583.0234.001-4, protocolado pela empresa Germed Farmacêutica Ltda, em razão da comprovação da existência de algumas embalagens secundárias indicando concentração divergente da registrada na referida apresentação, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao **recolhimento voluntário**, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do medicamento **CICLOSPORINA** apresentação **25 MG CAP GEL MOLE C/ MCEMU CT BL AL/AL X 50, lote 431622**, fabricação 02/2012, validade 02/2014, fabricado pela empresa **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**, CNPJ 45.992.062/0001-65, estabelecida na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 8, Chácara Assay - Hortolândia - SP, em decorrência do desvio de qualidade detectado.

Art. 2º Ficam **suspensas a distribuição, comércio e uso** das unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA