



RESOLUÇÃO - RE Nº 647, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2012

Art. 1º. Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 2.645, de 10/06/2010, publicada no D.O.U. em 14/06/2010, liberando a importação dos produtos penicilínicos listados na tabela abaixo, das linhas de produção de injetáveis, importados pela empresa **AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 04.301.884/0001-75, com endereço na Rua VP-06E, S/N, Quadra 09, Lote 12/15, Daia, Anápolis, Goiás e fabricados pela empresa AUROBINDO PHARMA LIMITED, localizada em Hyderabad - Índia, por atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

**Produtos exportados para o Brasil (Forma Farmacêutica)
Apresentação**

AMPICILINA SÓDICA

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 500 MG

Registro: 1.5167.0016.001-2

Registro: 1.5167.0016.002-0

Registro: 1.5167.0016.003-9

AMPICILINA SÓDICA

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 1 G

Registro: 1.5167.0016.004-7

Registro: 1.5167.0016.005-5

Registro: 1.5167.0016.006-3

Registro: 1.5167.0016.007-1

Registro: 1.5167.0016.008-1

AUROPENNZ - Ampicilina + Sulbactam

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 1G + 500MG

Registro: 1.5167.0033.002-3

AMPICILINA + SULBACTAM

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 1G + 500MG

Registro: 1.5167.0022.001-5

Registro: 1.5167.0022.002-3

AUROPENNZ - Ampicilina + Sulbactam

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 1G + 500MG

Registro: 1.5167.0033.001-5

AUROPENNZ - Ampicilina + Sulbactam

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 2G + 1G

Registro: 1.5167.0022.003-1

Registro: 1.5167.0022.004-1



AMPICILINA + SULBACTAM

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 2G + 1G

Registro: 1.5167.0033.003-1

Registro: 1.5167.0033.004-1

OXACILINA SÓDICA

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 500 MG

Registro: 1.5167.0017.002-6

Registro: 1.5167.0017.001-8

Registro: 1.5167.0017.003-4

AMOXICILINA + CLAVULONATO

PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 1G + 200 MG

Registro: 1.5167.0023.001-0

PIPERACILINA + TAZOBACTAM

PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 2G + 0,25G

Registro: 1.5167.0024.001-6

AUROTRAZ - P - (Piperacilina + Tazobactam)

PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 2G + 0,25G

Registro: 1.5167.0034.001-0

PIPERACILINA + TAZOBACTAM

PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 4G + 0,5G

Registro: 1.5167.0024.002-4

AUROTRAZ - P - (Piperacilina + Tazobactam)

PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 4G + 0,5G

Registro: 1.5167.0034.002-9

AMOXICILINA

CÁPSULA GELATINOSA DURA - 500MG

Registro 1.5167.0019/001-9

Registro 1.5167.0019/002-7

Registro 1.5167.0019/003-5

Registro 1.5167.0019/004-3

AMOXICILINA

PÓ PARA SUSPENSÃO - 50MG/ML

Registro 1.5167.0028/001-8

AMOXICILINA

PÓ PARA SUSPENSÃO - 100MG/ML

Registro 1.5167.0028/002.6



RESOLUÇÃO - RE Nº 648, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento **MOREIRA PECAN EXTRA**, de fabricação clandestina, por não possuir registro nesta Agência.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 649, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2012

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do medicamento **IMIPENEM + CILASTATINA SÓDICA 500MG + 500MG PÓ INJETÁVEL**, lote 2186814, fabricação 08/2010, validade 07/2012, fabricado pela empresa **RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA**, CNPJ 73.663.650/0001-90, estabelecida na Avenida Eugênio Borges, nº. 1060, Arsenal, São Gonçalo-RJ, 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.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 655, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2012

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do medicamento **SINVASMAX 40mg**, comprimido, lote 80900611, fabricado pelo **LABORATÓRIO GLOBO LTDA**, CNPJ nº 17.115.437/0001-73, por ter sido constatado que a embalagem primária contém SINVASMAX 80mg.

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa fabricante promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado, do lote 80900611 do medicamento referido no art. 1º, na forma da Resolução- RDC nº 55/2005.

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