

Nº 12 – DOU – 19/01/15 – seção 1 – p.48

MINISTERIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 146, DE 15 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 114.267702, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Moniz, que apresentou resultado insatisfatório 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, para o lote B13L0640 do medicamento MEBENDAZOL, 100 mg/5mL, suspensão oral, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote B13L0640 (Val.: 11/2016) do medicamento MEBENDAZOL, 100 mg/5mL, suspensão oral, cuja detentora do registro é a empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (CNPJ: 05.161.069/0001-10).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS