

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/06/2022 | Edição: 117 | Seção: 1 | Página: 104

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização S

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.031, DE 22 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe con art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Coleg RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66

Produto - Apresentação (Lote): losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TR, 30(21G08E;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20H01T; 20 20H34P; 20H41P; 21G296;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20 20H46N; 20H78R; 20H79R; 20H99S; 20I71J; 20I74L; 21G297;); losartana potássica - 50 MG COM REV AL PLAS TRANS X 30(20J053; 20J24K; 20J39M; 20J48H; 20J61I; 20J62I; 20K07B; 21G298;); los potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20K17D; 20K18D; 20K54C; 20K55C; 20 20K85B; 20K86D; 21G299;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20 20L67C; 21A869; 21A887; 21A888; 21A889; 21A890; 21G300;); losartana potássica - 50 MG COM REV AL PLAS TRANS X 30(21A891; 21B65H; 21B66H; 21B69H; 21B70H; 21B77E; 21B78E; 21G301;); los potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21C01P; 21C250; 21C251; 21C260; 21 21C80E; 21C81E; 21G425;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21 21C83N; 21C85P; 21D345; 21D346; 21F13M; 21F14M; 21G426;); losartana potássica - 50 MG COM REV AL PLAS TRANS X 30(21F21M; 21F22M; 21F43H; 21F44H; 21F56G; 21F57G; 21F58G; 21F68P;); los potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21G427; 21G51C; 21G57C; 21G645; 21 21G649; 21G650; 21H31M;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21 21H44C; 21H45C; 21H46C; 21H50P; 21H756; 21H771; 21H81N;); losartana potássica - 50 MG COM REV AL PLAS TRANS X 30(21I02A; 21I048; 21I05H; 21I205; 21I220; 21I221; 21I222; 21I223; 1I26F; 21I98H; 2 21I999); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(20K27F; 21C246; 21 21C305; 21C308; 21C376; 21F066; 21F134; 21F540; 21F563; 21F564; 21F641;); losartana potássica - 5 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(21G760; 21I17G; 21I23L; 21I24L; 21I35K; 21I36K; 21I37K; 2 21I41L; 21I42L; 21I43K; 21I53I;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(21I72I; 21I75J; 21I77J; 21J107; 21J123; 21J166); losartana potássica - 100 MG COM REV CT BL AL TRANS X 30(20J295; 20K144; 20K249; 20K34A; 20L05A; 21B61121G45F; 21I56I; 21I89F); losartana pot - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(20K243; 20L07A; 21C98F; 21G10I; 21J290); los potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20H92V; 20H97S; 20H98S; 20I084;); los potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20H06R; 20H08P; 20H09P; 20H38P; 20 20H41N; 20H42N; 20I085;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20 20H60V; 20H69T; 20H70T; 20H71T; 20H72T; 20H73T; 20I086;); losartana potássica - 50 MG COM R BL AL PLAS TRANS X 60(20H74T; 20H80N; 20H80R; 20H81N; 20H81R; 20H82N; 20H82R; 20I losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20I16J; 20I17J; 20I19J; 20I20N; 2 20I27H; 20I28H; 20I29H;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(2 20I89H; 20J22F; 20J26F; 20J43H; 20J45H; 20J52G; 20J809;); losartana potássica - 50 MG COM REV AL PLAS TRANS X 60(20L25F; 20L26F; 20L27F; 20L83F; 20L84F; 20L85F; 20L95E; 20L96E;); los potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20L97E; 21A038; 21A192; 21A447; 21 21A668; 21A734; 21B375;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(21

21E48N; 21F15M; 21F16M; 21F17M; 21F48P; 21F49P; 21F50P;); losartana potássica - 50 MG COM REV AL PLAS TRANS X 60(21F55N; 21F56N; 21F57N; 21F58N; 21F59N; 21F60N; 21F71C; 21F73C;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(21G30G; 21H21K;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600(20I18J; 20I24H; 20I25H; 20I26H; 20I32I; 20I33I; 20I575; 20I64G; 20I797;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600(20I798; 20I20K05B; 20K06B; 20K08F; 20K19D; 20K30E; 20K38C; 20K39C; 20K44C; 20K45C;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600(20K46C; 20K47C; 20K68B; 20K82D; 20K83D; 20I21B77I; 21B84H; 21B87H; 21B90H; 21B91H; 21B92H; 21B93H; 21B94H;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20H03V; 20H04V; 20H36N; 20H38N; 20H57V; 20H59V; 20I21C losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20I083; 20I087; 20I30F; 20I21C 20I31F; 20I49G; 20I50G; 20I73J; 20I83H; 20I88K; 20I95K; 20J01K;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20J05L; 20J09K; 20J13F; 20J21M; 20J23K; 20J23M; 20J28G; 20I21C 20J339; 20J39G; 20J40M; 20J46L;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20J51G; 20J51H; 20J52H; 20J56I; 20J59I; 20J60I; 20J63L; 20J69J; 20J81M; 20J82M; 20J83L; 20I21C); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20J84L; 20J85L; 20J86L; 20I21C 20J92N; 20J93N; 20K11E; 20K15E; 20K20D; 20K23E; 20K25E; 20K26G;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20K29A; 20K30A; 20K31A; 20K44D; 20K45D; 20K48C; 20K57B; 20I21C 20L37G; 20L38G; 20L39G;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20I21C 20L87C; 20L88C; 21A29B; 21A315; 21A316; 21A317; 21A36A; 21A37A; 21A444; 21A445;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21A480; 21A481; 21A576; 21A578; 21A579; 21A669; 20I21C 21B38H; 21B39H; 21B40H; 21B41H;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21B42H; 21B72I; 21B73I; 21B748; 21B74I; 21B75I; 21C075; 21C076; 21C10E; 21C11E; 21C12E; 20I21C losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21C34B; 21C60A; 21C82P; 20I21C 21C87P; 21C88P; 21C89P; 21C90F; 21C91F; 21D112; 21D113;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21D114; 21D115; 21D116; 21D117; 21D171; 21D209; 21D210; 21D211; 21D212; 20I21C 21D356;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21D357; 21E01R; 20I21C 21E57R; 21E58R; 21E99Q; 21F065; 21F119; 21F132; 21F133; 21F238;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21F239; 21F39H; 21F40H; 21F41H; 21F42H; 21F488; 21F51P; 21F52N; 20I21C 21F53N; 21F53P;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21F548; 20I21C 21F54P; 21F55P; 21F59G; 21F60G; 21F61G; 21F647; 21F648; 21F782; 21G03P;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G052; 21G054; 21G055; 21G07P; 21G10P; 21G11M; 20I21C 21G14N; 21G16P; 21G24C; 21G25C;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G26C; 21G27C; 21G27G; 21G28A; 21G28B; 21G28C; 21G28G; 21G29A; 21G29B; 21G30A; 20I21C losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G31A; 21G31C; 21G32A; 20I21C 21G34C; 21G50H; 21G51H; 21G52H; 21G53H; 21G54H; 21G64K;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G67K; 21G68K; 21G69K; 21G761; 21G762; 21G763; 21G764; 21G765; 20I21C 21G871; 21G872;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G873; 20I21C 21G986; 21G99N; 21H12A; 21H32I; 21H392; 21H442; 21H69D; 21H71D; 21H752;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21H88A; 21H88C; 21H89A; 21H89C; 21H90C; 21I352; 21I538; 20I21C 21I540; 21I542; 21I697; 21I698;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21I699; 21I700; 21I870;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4313175/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azida. A medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

2. Empresa: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Produto - Apresentação (Lote): losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDI X 30(2023690; 2023534; 2023659; 2023713; 2024382; 2024442; 2024508; 2105493; 2105268; 2107 losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30(2107295; 2107408; 2107 2110340; 2110241; 2110342; 2113283; 2114163; 2114164; 2114190;); losartana potássica - 50 MG COM R BL AL PLAS PVDC OPC X 30(2119714; 2119808; 2121696; 2121697; 2205607; 2206957; 2207999; 220 2208497; 2211377;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30(22 2211379; 2211423;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4302352/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azida. A medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....
3. Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06

Produto - Apresentação (Lote): ARADOIS - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(10 1056419; 1056420; 1061280; 1070405; 1071098;); ARADOIS - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TR/ 60(1055879; 1056433; 1056434; 1056435; 1061279; 1061676; 1070407; 1070408; 1071100;); ARADOI MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1053252; 1053253;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054817; 1054818; 1054819; 1054820; 1054821; 1054822; 1054825; 1054826; 105 1054828;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054829; 1054830; 1054831; 105 1054833; 1054834; 1054837; 1054838; 1054839; 1054841;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054842; 1054843; 1054844; 1054845; 1054846; 1054847; 1054848; 1054849; 105 1054851;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054852; 1054853; 1054856; 105 1054858; 1054859; 1054860; 1054861; 1054862; 1054863;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054864; 1054865; 1054866; 1054867; 1054868; 1054869; 1054870; 1054871; 105 1054873;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054874; 1054875; 1054876; 105 1054878; 1054879; 1056542; 1058760; 1060715; 1060716;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1060717; 1060718; 1060719; 1060720; 1061022; 1061023; 1061024; 1061025; 106 1061027;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1061028; 1061029; 1061030; 106 1061033; 1061034; 1062743; 1062744; 1062745;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TR/ 30(1062746; 1062747; 1062748; 1063036; 1063037; 1067302; 1070758; 1070900; 1071266; 1071 ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1071268; 1071269; 1071270; 1071271; 10 1071273; 1071274; 1071275; 1071276; 1071277;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TR/ 30(1071278; 1071279; 1071280; 1071282; 1071283; 1071284; 1071285; 1071286; 1071287; 10712 ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1071289; 1071290; 1071291; 1071292; 10 1071294; 1072399; 1072400; 1072401; 1072402;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TR/ 30(1072403; 1072404; 1072405; 1072406; 1073103; 1073104; 1073105; 1073106; 1073107; 1073 ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1073109; 1073110; 1073111; 1073112; 10 1073114; 1073115; 1073116; 1073117; 1073118;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TR/ 30(1073595; 1073596; 1073597; 1073598; 1073119;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TR/ 60(1056425; 1061679; 1061823;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(107 1071331; 1071333; 1071332;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90(1056429;); AR H - (50,0 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1056157; 1070350;); ARADOIS H - (100,0 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1055781;); ARADOIS H - (50,0 + 12,5) MG COM REV CT PLAS TRANS X 60(1056452; 1056454; 1059706; 1069676; 1071249;); ARADOIS H - (50,0 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90(1056457; 1056458; 1061672; 1068357; 1068358; 1069675; 107 1071247;); ARADOIS H - (100,0 + 25,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90(1056446; 105

1056448; 1072681;); LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA - (50,0 + 12,5) MG COM REV CT PLAS TRANS X 30(1061332; 1068582; 1070054; 1072517; 1072707;); LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA - (100,0 + 25,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1073304; 1073659;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4313886/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na Resolução RE nº 625/2022.

.....

4. Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

Produto - Apresentação (Lote): LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2013306; 2013308; 2013309; 2013310; 2013511; 2013512; 2013513; 2013514;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2013924; 2013925; 2013935; 2014027; 2014381; 2014382; 2014383; 2014384; 2014385;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2014386; 2014387; 2015406; 2015407; 2015408; 2015699; 2015700; 2015702; 2015703;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2015705; 2015706; 2015707; 2015708; 2101081; 2101082; 2101083; 2101084; 2101085;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2101086; 2101087; 2101088; 2102747; 2102749; 2102750; 2102751; 2102752; 2102753;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2102754; 2104076; 2104077; 2105571; 2105572; 2105573; 2105574; 2105575; 2106637;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2106638; 2106640; 2106641; 2106642; 2106643; 2106644;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2010915; 2014859; 2014860; 2109306; 2110158; 2111980;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2009608; 2009609; 2009610; 2009662; 2009663; 2009664; 2009665; 2009666;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2009667; 2009668; 2009669; 2009670; 2009671; 2010779; 2011204; 2011205; 2011206;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2011208; 2011209; 2011327; 2013979; 2013980; 2013981; 2104073; 2104075; 2106301;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2108214; 2108215; 2108216; 2108217; 2108218; 2108219; 2108221; 2108223; 2109321;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2110545; 2111988; 2113503;); CORUS H - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 (2102525; 2104527;); CORUS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 (2009390; 20103463; 2105227; 2109188;); CORUS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2006576; 2006874; 2006875; 2006915; 2009757; 2009758; 2011106; 2011107; 2011108;); CORUS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2012618; 2012619; 2013295; 2104155; 2105228; 2107537; 2107538; 2109641; 2111294;); CORUS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2111295; 2111296; 2112243; 2112244; 2112876;); CORUS H - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2006574; 2011109; 2011294; 2012616; 2012617; 2105876; 2106655; 2107539; 2107540;); CORUS H - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2109392; 2110741; 2112877;); CORUS - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2006959; 2009571; 2011562; 2012591; 2012592;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4300589/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184283; 14184284; 14184285; 14184286; 14184287; 14184289; 14184290; 14184291; 14184292;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184293; 14184294; 14184295; 14184296; 14184297; 14184298; 14184299; 14184300; 14184302;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184303; 14184305; 14184306; 14184307; 14184308; 14184309; 14184312; 14184313; 14184317;); LOSAF POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184318; 14184319; 14184320; 14184322; 14184323; 14184324; 14184325; 14184326; 14184327;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184328; 14184329; 14184330; 14184331; 14184334; 14184335; 14184337; 14184338; 14184339;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS (30(14184340; 14184341; 14184348; 14184349; 14184354; 14184355;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60(3422298; 3422299; 3422300; 3422301; 3422302; 3422303; 3422306; 3422307; 3422308; 3422309;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60(3422310; 3422311; 3422312; 3422313; 3422314; 3422315; 3422316; 3422317; 3422318; 3422320;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60(3422321; 3422326; 3422327; 3422328; 3422329;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4321225/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....
6. Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/

10

Produto - Apresentação (Lote): LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1054; B20K1157; B20K1329; B20K2191; B20K1062; B20K1141; B20L0435; B20L0432; B20K1067; B20K1082; B20J2651; B20K0709; B20K0709; B20J2659; B20K2233; B20J2662;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1112; B20J2648; B20J2661; B20K0708; B20K1079; B20K0299; B20K1029; B20K2216;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS (30(B20J2647; B20K1042; B20K0296; B20K0298; B20K1044; B20K0297; B20K0884; B20K1063;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K0119; B20K1109; B20K1262; B20K1142; B20K1142; B20K0122; B20K1159; B20J2231;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1302; B20K1158; B20K1050; B20K1050; B20K0610; B20K0707; B20K1052; B20K0121;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K0611; B20K0613; B20K1160; B20K1065; B20K1061; B20K1061; B20J2984; B20K1057;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K0750; B20K1066; B20K1066; B20K0120; B20J2660; B20K1148; B20K1315; B20K1064;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1064; B20K1155; B20K1043; B20K1099; B20K1115; B20J2232; B20K0612; B20K1041;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1046; B20K1102; B20K1137; B20L0433; B20K1071; B20K1084; B20K1140; B20K1088; B20K1152; B20K1048; B20K1048; B20K1250; B20K0295; B20K1039; B20K1069;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1106; B20J2547; B20K1038; B20K1100; B20J2650; B20K1299; B20J2649; B20K1150;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1256; B20K1257; B20K1306; B20K1318; B20K1156; B20K1320; B20J2977; B20K1328;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K0146; B21F1073; B21F1073; B21F1073; B21A0893; B21F1890; B21C1461; B21F0371;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B21G1308; B21E1233; B21C1465; B21F1071; B21F1887; B21F1072; B21F0372; B21F1889;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS (

30(B21C1456; B21C2236; B21F2257; B21F2257; B21F2257; B21C1455; B21E1231; B21E1299; B21E2
LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B21C1454; B21E1235; B21
B21E1300; B21C1467; B21E1301; B21F0209; B21E1238; B21E1234;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG
REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K2286; B21E1236; B21E1237; B21E1302; B21E2656; B21C1464; B21E
B21E1295; B21C2230;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B21
B20J2231; B20J2232; B20J2547; B20J2647; B20J2648; B20J2649; B20J2650; B20J2651;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4296501/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza
acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e n:
625/2022.

.....

7. Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 30(210
2105245); ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB HOSP) (2100418; 2105139; 210
2105562; 2105564; 2105969; 2105970;); ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB I
(2105971; 2106294; 2108728; 2108729; 2108730; 2111886; 2112967; 2112969; 2112970; 2113101; 2113
ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB HOSP) (2113103; 2113104; 2113105; 21
2113108); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(2018086; 2018090; 2018
losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(2018095; 2018096; 2018093; 20180

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4299271/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza
acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e n:
625/2022.

.....

8. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Produto - Apresentação (Lote): losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC
(691756; 691834; 691835; 691903; 691925; 692043;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL
OPC X 30 (692064; 692065; 692236; 692475; 692575; 692857; 692858; 693006; 693075; 693076; 6
693124;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (693125; 693201; 6
693747; 694160; 694161; 695741; 696051; 696054; 696201; 696204; 696254;); losartana potássica - 5
COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (696256; 696485; 696595; 696752; 696759; 696930; 696979; 69
697101; 697136; 697169; 697170;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (6
697241; 697242; 697243; 697731; 697857; 697862; 698236; 698237; 699956; 699957; 700064;); los
potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (700065; 700258; 700259; 700260; 70
700940; 700942; 701126; 702574; 703095; 703211; 703296;); losartana potássica - 50 MG COM REV
AL PLAS OPC X 30 (708520; 708831; 708832; 708898; 708901; 709152; 709153; 709155; 709335; 71
710028; 710183;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (710184; 710509; 7
711707; 711929; 712113; 712114; 721926; 722054; 722055; 722131; 722790;); losartana potássica - 5
COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (723084; 723086; 723088; 723092; 723207; 723208; 723411; 7;

723568; 723873; 723874; 723989;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC (724086; 724087; 724228; 724374; 724410; 724411; 734193; 734194; 734195; 734398; 734531; 734: losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (734885; 735000; 735016; 735876; 7: 736180; 736364; 742038; 742413; 742414; 742415; 742637;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT PLAS OPC X 30 (742836; 742837; 742838; 743787; 743788; 744130; 744131; 744132; 744380; 744381; 7: 744860; 749686; 749687;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (74: 749874; 749876; 750109; 750292; 750293; 750294; 750295; 750707;); Losartana Potáss Hidroclorotiazida - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (693450; 697692; 698017; 69: 707201; 709017; 709430; 709779; 720490; 720632;); Losartana Potássica + Hidroclorotiazida - 50 MC MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (721048; 729088; 733465; 734023; 746799;); Losartana Potá: Hidroclorotiazida - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (695132; 698599; 698601; 70: 713859; 713986; 717784; 717843; 718251; 724927; 728547;); Losartana Potássica + Hidroclorotiazida MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (728549; 740637; 740910; 741152; 755579;); ZART I MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (693742; 698493; 698563; 707554; 709780; 70: 719421; 719611; 724726; 724730;); ZART H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (7: 733138; 746245;); ZART H - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (698936; 714206; 7: 728340; 741381; 755471;); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (691298; 691579; 69: 691581; 691654; 693516; 693639;); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (695497; 69: 695659; 695743; 696021; 696055; 696197; 699506; 699911; 700340; 700341; 700819); ZART - 50 MC REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (700820; 700821; 703375; 710458; 710483; 710508; 722132; 722331; 72: 722529; 722788; 722789;); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (729373; 729374; 72: 729627; 729646; 729647; 730097; 730175; 733164; 733277; 733278; 733429;); ZART - 50 MG COM R BL AL PLAS OPC X 30 (733726; 733863; 734008; 734012; 743138; 743310; 743313; 743786; 753460; 7: 753462; 753612); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (753613; 694162; 694163; 72: 724919);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4302869/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e no 625/2022.

.....

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.