

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/09/2021 | Edição: 176 | Seção: 1 | Página: 118

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.524, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44

Produto - Apresentação (Lote): ETESEVIMABE (); BANLANIVIMABE ();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3631859/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando o documento emitido pelo FDA - Form 483, contendo observações em virtude de inspeção conduzida na fabricante Eli Lilly - localizada na S. Harding St. 1555, Indianápolis, IN 46285, no período de 18 de fevereiro a 05 de março e 16 de março de 2021, até a comprovação da efetividade das ações tomadas.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.