

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/10/2021 | Edição: 187 | Seção: 1 | Página: 159

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.744, DE 29 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: Desconhecida - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): HUMIRA AC (ADALIMUMABE) 40MG SERINGA PREENCHIDA(1135258);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3844898/21-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa Abbvie Farmacêutica LTDA., CNPJ: 15.800.545/0001-50, detentora do registro do medicamento Humira AC® 40mg em seringa pronta para uso 0,4 mL (adalimumabe), informando que a numeração de lote 1135258 (fab. 05/2020, val. 04/2022) se trata de uma falsificação para a apresentação seringa, uma vez que a numeração de lote original corresponde a apresentação em caneta.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.