

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/10/2021 | Edição: 195 | Seção: 1 | Página: 119

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.918, DE 14 DE OUTUBRO 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 Revogar parcialmente a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 3.745, de 29 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 1º de outubro de 2021, Seção 1, pág. 160, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A - CNPJ: 08.944.601/0001-64

Produto - Apresentação (Lote): FDG - 370 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 8426 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 847 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 19435 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 25390 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 3266 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 11217 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 14810 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 33055 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 42923 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3961062/21-4

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Fabricação

Motivação: Revogação em virtude do deferimento à solicitação de Anuência de excepcionalidade aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, sujeita a anuência prévia pela RDC 392/2020 (70700 - MEDICAMENTOS).

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.