

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/10/2021 | Edição: 205 | Seção: 1 | Página: 107

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.097, DE 28 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 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: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): APROVEL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (ARA04963); APROZIDE - 300 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (ARA03721);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4251842/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade relacionado a presença de impurezas mutagênicas. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....
2. Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): VALTRIAN HCT - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP06263; BKPO0521; AKP10887);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4233195/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade relacionado a presença de impurezas mutagênicas. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....
3. Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): VALTRIAN - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP02039; AKP05860; AKP11623; BKPO0989); VALTRIAN - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP00358);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4233728/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade relacionado a presença de impurezas mutagênicas. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

4. Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA - 50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL AL X 30 (AKP05564; AKP05662; AKP05660; AKP05661); LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA - 50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL AL X 60 (AKP05484); LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA - 100MG + 25MG COM REV CT BL AL AL X 30 (AKP06055; AKP06053; AKP06057; AKP06056; AKP06054); LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA - 100MG + 25MG COM REV CT BL AL AL X 60 (AKP06211; AKP06210);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4214100/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade relacionado a presença de impurezas mutagênicas. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

5. Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (BKPO2218; BKPO0662; AKP10470; BKPO1011; 9KP14975; AKP04269; AKP08368; AKP10477; AKP04270; AKP08128);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (9KP15029; AKP04003; AKPO0223; AKPO2166; AKPO2272; AKPO3812; AKPO3263; AKPO0396; AKPO0221; AKP08364);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO2525; AKP03959; AKP01409; AKP04519; AKP01471; AKP03898; AKP04518; AKP03476; AKP03477; AKP05247);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO1800; AKP03338; AKP05687; AKP01315; AKPO2464; 9KP14976; AKP02347; AKPO0152; AKP08365; AKP01889);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO1886; AKP04517; AKP01744; AKP01314; BKPO8821; AKP01317; AKPO0395; AKP03308; AKP01625; AKPO2523);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO3454; AKPO0278; AKPO0151; AKP01470; AKP08367; AKPO0622; AKP05246; AKP05824; AKP01884; BKPO8820);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO2271; AKP05825; AKPO2248; AKP08162; AKP05859; AKP08366; AKP08127; AKP03336; AKP04454; AKP08157);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO3337; 9KP14335; AKP01885; AKP03453; 9KP14360; AKPO0376; AKP02524; AKP05566; AKP02632; AKPO0293);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO8161; AKP01888; AKPO0623; 9KP15030; 9KP15031; 9KP14317; 9KP14925; AKP02351; AKP02631; AKP05780);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO0630; AKP01745; AKP01316; AKP02586; AKP05744; AKP01472; 9KP14839; 9KP14318; 9KP14926; AKPO0397);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP01801; AKP05853; AKP00377; 9KP14840; AKP05248; AKP02165; AKP05745; BKP00392; AKP11649; AKP13388);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP12327; AKP11261; AKP11260; BKP02105; BKP04371; BKP00304; AKP12154; AKP10948; AKP05562; AKP13087);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP11036; AKP13302; AKP09643; AKP13340; AKP13339; AKP13354; BKP00657; BKP08332; BKP02784; AKP11035);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP11159; AKP12517; AKP12389; AKP05505; AKP12667; AKP05731; BKP07260; BKP05311; BKP02685; AKP11175);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (BKP07256; BKP01400; AKP11144; BKP08278; AKP12450; BKP02579; BKP08043; BKP07854; BKP00556; BKP04477);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP05665; BKP04247; BKP07620; BKP05295; AKP09729; AKP13090; AKP10541; AKP12307; BKP01100; BKP08042);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (BKP05239; AKP13253; BKP02887; AKP13088; BKP08334; BKP05400; BKP00554; BKP08382; AKP05800; AKP12540);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP09446; AKP11353; AKP12575; AKP12807; BKP07856; AKP13304; BKP07550; AKP09340; BKP00656; AKP13326)

;LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (BKP00468; BKP05602; AKP11475; BKP07855; BKP04248; AKP11354; BKP01774; BKP07356; BKP08333; AKP13301);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP09271; AKP09273; AKP13091; BKP08277; BKP05499; AKP05807; BKP07427; BKP05500; BKP08330; BKP05639);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (BKP01101; AKP13089; AKP09500; AKP10608; AKP09272; BKP07553; AKP09343; AKP13303; AKP12693; BKP01775);

LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (BKP07621; AKP09435; AKP12155);

LOSARTANA POTÁSSICA - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKP13146; AKP05308; AKP05667; AKP13145; AKP12488; AKP12489; AKPO0271; AKPO4217; AKP12535; AKPO2761);

LOSARTANA POTÁSSICA - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (AKPO4302; AKPO4301; AKP10255; AKP11382; AKP13111; AKPO5671; AKPO5670; AKP12536; AKPO1069);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4226406/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade relacionado a presença de impurezas mutagênicas. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.