

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/02/2022 | Edição: 26 | Seção: 1 | Página: 465

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA (IVL1915/50);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0324713/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: A fabricante Laboratório de Hemoderivados da Universidade Nacional de Córdoba, localizada na Argentina, identificou unidade falsificada do medicamento denominado Imunoglobulina G Endovenosa UNC, lote IVL1915/50, solução injetável em frasco ampola de vidro transparente de 100 mL. A unidade falsificada apresenta as seguintes divergências frente ao original: o formato e tamanho do frasco é diferente, assim como não estão presentes o número do lote e data de validade gravadas no lacre, informações presentes no medicamento original. O tipo de letra, codificação de lote e validade apresentam diferenças na embalagem secundária entre produto original e falsificado. Há diferença na intensidade dos caracteres e cores da embalagem secundária entre produto original e falsificado.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.