

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/01/2022 | Edição: 19 | Seção: 1 | Página: 113

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 228, DE 26 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

ANEXO

1. Empresa: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 30.222.814/0001-31

Produto - Apresentação (Lote): ATENOLOL - 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30(65439);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0275817/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

**Motivação:** Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio de qualidade na etapa de embalagem, onde a embalagem primária foi identificada como Lorasliv (loratadina) 10mg, Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....  
2. Empresa: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50

Produto - Apresentação (Lote): CLORETO DE SÓDIO JP FISIOLÓGICO - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML(134821);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0311052/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal nº 2270.1P.0/2021, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, devido a presença de partícula visível de cor clara. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360/1976 e artigo 4º da RDC 55/2005.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.