

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/09/2021 | Edição: 176 | Seção: 1 | Página: 117

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.523, DE 15 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: Granules India Limited; Grindlays Pharmaceutical Pvt. Ltd.; IPCA Laboratories Ltd.; Techno Export

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE METFORMINA (TODOS);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 3628325/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Não atendimento ao EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 1, DE 7 DE JANEIRO DE 2021, que determina o envio de informações sobre a presença da impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA), em lotes do insumo farmacêutico ativo cloridrato de metformina, podendo, dessa forma, haver desvio de qualidade que represente risco, agravo ou consequência à saúde da população

.....

2. Empresa: Polydrug Laboratories Pvt. Ltd.; Shanghai Hua Shi Pharmaceutical Co., Ltd; Shruti Drugs Pvt. Ltd.

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE METFORMINA (TODOS);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 3628328/21-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Não atendimento ao EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 1, DE 7 DE JANEIRO DE 2021, que determina o envio de informações sobre a presença da impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA), em lotes do insumo farmacêutico ativo cloridrato de metformina, podendo, dessa forma, haver desvio de qualidade que represente risco, agravo ou consequência à saúde da população

.....

3. Empresa: ARIANE ORGACHEM PVT. LTD, BIOCARE IMPEX, CHINA NATIONAL CHEMICAL CONSTRUCTION JIANGSU COMPANY

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE METFORMINA (TODOS);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 3513954/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Não atendimento ao EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 1, DE 7 DE JANEIRO DE 2021, que determina o envio de informações sobre a presença da impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA), em lotes do insumo farmacêutico ativo cloridrato de metformina, podendo, dessa forma, haver desvio de qualidade que represente risco, agravo ou consequência à saúde da população.

.....

4. Empresa: EUROASIA TRANS CONTINENTAL; FERICO LABORATORIES; G. Amphray; GPR Life sciences pvt. ltd.

Produto - Apresentação (Lote): METFORMINA (TODOS);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 3582001/21-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Não atendimento ao EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 1, DE 7 DE JANEIRO DE 2021, que determina o envio de informações sobre a presença da impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA), em lotes do insumo farmacêutico ativo cloridrato de metformina, podendo, dessa forma, haver desvio de qualidade que represente risco, agravo ou consequência à saúde da população.

.....

5. Empresa: Sohan Healthcare Pvt. Ltd.

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE METFORMINA (TODOS);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 3629620/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Manipulação, Uso

Motivação: Não atendimento ao EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 1, DE 7 DE JANEIRO DE 2021, que determina o envio de informações sobre a presença da impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA), em lotes do insumo farmacêutico ativo cloridrato de metformina, podendo, dessa forma, haver desvio de qualidade que represente risco, agravo ou consequência à saúde da população

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.