

RESOLUÇÃO - RE Nº. 2574, DE 10 DE OUTUBRO DE 2005.

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso XI do art. 13 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999; considerando o art. 7º, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 8º e §1º do art. 148, do Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando a inspeção realizada no período de 21 e 22 de setembro de 2005, cujo objetivo foi verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação - Resolução RDC n.º 210/03; considerando o Auto de Infração Sanitária nº. 553/2005-GFIMP/GGIMP; resolve:

Art. 1º. Determinar a suspensão da fabricação, do comércio e do uso, em todo território nacional, dos medicamentos CARBONATO DE LÍTIO (Neurolithium) COMPRIMIDOS 300mg, FENITOÍNA (Fenital) COMPRIMIDOS 100mg, OXCARBAZEPINA (Leptard) COMPRIMIDOS 600mg e SINVASTATINA COMPRIMIDOS REVESTIDOS 80mg, produzidos pela empresa Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda., localizada na Rodovia Itapira Lindóia Km 14, Itapira/SP, por não atenderem as exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 -
Tel: (61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997