



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 25/04/2018 | Edição: 79 | Seção: 1 | Página: 58
Órgão: Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.025, DE 23 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o Art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A, referente ao medicamento Amioron (cloridrato de amiodarona) 200mg, lote 1703998, comprimido simples, em razão de recebimento de queixa técnica devido a alteração de cor do comprimido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento AMIORON (cloridrato de amiodarona) 200mg, comprimido simples, lote 1703998, Fab. 05/17, Val. 05/19, fabricado pela Geolab Indústria Farmacêutica S/A (CNPJ: 03.485.572/0001-04).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO