



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 25/04/2018 | Edição: 79 | Seção: 1 | Página: 57
Órgão: Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.023, DE 23 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução - RDC nº 55 /2005;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., referente aos medicamentos Deltalab Loção 100ml e Keltrina Plus 5% 60ml, em razão de resultados fora de especificação relativos às análises microbiológicas de liberação desses produtos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos medicamentos DELTALAB LOÇÃO 100ml, lotes 404874, 404875 e 405762, e KELTRINA PLUS 5% 60ml, lotes 403552, 407649 e 407650, fabricados pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 92.265.552/0001-40).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO