

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/06/2024 | Edição: 108 | Seção: 1 | Página: 112

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.146, DE 5 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80

Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT (LOTE: W24975);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0744614/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ 07.718.721/0001-80), informando que não reconhece o lote W24975 do medicamento Dysport (toxina botulínica A) 500U, como sendo fabricado em 10/2023 e prazo de validade de 09/2025, se tratando, portanto, de falsificação. No campo de data de validade, a unidade falsificada não possui os dizeres "VAL" que se referem à validade do produto, há diferenças no formato do frasco e na borracha e selo de vedamento do frasco. As ações de fiscalização se aplicam às unidades pertencentes ao lote W24975, com descrição de data de fabricação: 10/2023 e data de validade: 09/2025. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

