

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/09/2021 | Edição: 181 | Seção: 1 | Página: 85

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.620, DE 22 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: Não identificada - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5 G/100 ML;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3736350/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Rapid alert DE_HE_2021-327 e comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, Biotest Farmacêutica Ltda., CNPJ: 33.348.731/0001-81, informando que não reconhece como original o produto INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA BIOTEST PASTEURIZADA 5 g/100 ml, frasco com 100 mL contendo 5 g de IgG, importado por Global Med Pharma S.A.C. - Av. Diagona, 380 - Of. 306 - Miraflores Lima 18, Peru - RUC 20511233446 - Telefone 612-1400 email info@globalmedpharma.com www.globalmedpharma.net e número de registro BE-00760 Ministério da Saúde (Peru) Certificado nº BE-00654, se tratando, portanto, de falsificação, descumprindo o art. 62, caput II, da Lei nº 6.360/1976. As proibições determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto falsificado.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.