

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/09/2021 | Edição: 173 | Seção: 1 | Página: 126

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

## RESOLUÇÃO RE Nº 3.495, DE 10 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: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA - CNPJ: 06.597.801/0001-62

Produto - Apresentação (Lote): ACETAZONA - 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETAZONA - 0,1 MG/ML ELX CX 60 FR PLAS AMB X 120 ML + CP 15 ML (EMB. HOSP.) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETAZONA - 0,1 MG/ML ELX CX 40 FR PLAS AMB X 120 ML + CP 15 ML (EMB. HOSP.) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETAZONA - 1 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETAZONA - 0,1 MG/ML ELX CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP 15 ML (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETAZONA - 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 100 MG COM CT ENV PAP X 1000 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 500 MG COM CT ENV PAP X 20 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 500 MG COM CT ENV PAP X 250 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 100 MG COM CT ENV PAP X 200 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 500 MG COM CX ENV PLAS X 500 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 100 MG COM CT ENV PLAS X 200 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 500 MG COM CT ENV PLAS X 100 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 500 MG COM CT ENV PLAS X 250 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 500 MG COM CT ENV PLAS X 500 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 100 MG COM CX ENV PLAS X 1000 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 100 MG COM CT ENV PLAS X 1000 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 100 MG COM CT ENV PLAS X 500 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 500 MG COM CT ENV PAP X 500 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 500 MG COM CT ENV PAP X 100 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ACETILDOR - 100 MG COM CX ENV PLAS X 500 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 01 FR PLAS OPC X 100 ML + COP 15 ML (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC X 50 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 50 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 400 MG + 80 MG COM CT 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40 MG/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC X 60 ML (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40 MG/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 100 FR VD AMB X 60 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 60 FR PLAS OPC X 100 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 60 FR VD AMB X 100 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40 MG/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 01 FR PLAS OPC X 60 ML (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 400 MG + 80 MG COM CX 25 BL AL PLAS INC X 4 ( EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 400 MG + 80 MG COM CT 02 BL AL PLAS INC X 10 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 01 FR PLAS OPC X 100 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC X 50 ML + COP 15 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 50 ML + COP 15 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40 MG/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS OPC X 60 ML + COP 15 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40 MG/ML + 08 MG/ML SUS OR CT 01 FR PLAS OPC X 60 ML + COP 15 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

BACSULFAPRIM - 40,0 MG/ML + 8,0 MG/ML SUS OR CT 60 FR PLAS OPC X 100 ML + COP 15 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CALMINTHEO - 0,1 ML/ML XPE CT 1 FR PLAS AMB X 100 ML + COP(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CALMINTHEO - 0,1 ML/ML XPE CT 1 FR PLAS AMB X 100 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Cetoconazol - 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Cetoconazol - 20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CLORIDRATO DE AMBROXOL - 6MG/ML XPE CT 1 FR PLAS AMB X 120 ML + COP 15ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CLORIDRATO DE AMBROXOL - 6MG/ML XPE CT 60 FR PLAS AMB X 100 ML + COP 15ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CLORIDRATO DE AMBROXOL - 6MG/ML XPE CT 100 FR PLAS AMB X 120 ML + COP 15ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CLORIDRATO DE AMBROXOL - 6MG/ML XPE CT 1 FR PLAS AMB X 100 ML + COP 15ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA - 0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA - 0,5 MG/ML SOL NAS CX 48 FR PLAS TRANS GOT X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA - 0,5 MG/ML SOL NAS CX 12 FR PLAS TRANS GOT X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

CLORIDRATO DE NAFAZOLINA - 0,5 MG/ML SOL NAS CX 200 FR PLAS TRANS GOT X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Diclofan® Gel - 11,6 MG/G GEL CT 100 BG AL X 30 G (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Diclofan® Gel - 11,6 MG/G GEL CX 100 BG AL X 60 G (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Diclofan® Gel - 11,6 MG/G GEL CT 100 BG AL X 60 G (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Diclofan® Gel - 11,6 MG/G GEL CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500MG/ML SOL OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500MG/ML SOL OR CX 242 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500 MG COM CT 25 ENV AL PLAS X 4(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500MG COM CT 50 ENV AL PLAS X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIDOR - 500MG/ML SOL OR CT 100 FR PLAS OPC GOT X 10ML ( EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIRONA SODICA - 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIRONA SODICA - 500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIRONA SODICA - 500 MG/ML SOL OR DISP 12 CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIRONA SODICA - 500 MG/ML SOL OR DISP 12 CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIRONA SODICA - 500 MG/ML SOL OR CX 242 FR GOT PLAS OPC X 20 ML (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

DIPIRONA SODICA - 500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) - Notificação Simplificada (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 200 MG + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 200 MG (COMPRIMIDO) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

INGLESA SOBRAL - 0,05 ML/ML SOL OR FR PLAS AMB X 430 ML + CP 15 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

INGLESA SOBRAL - 0,05 ML/ML SOL OR FR PLAS AMB X 430 ML + CP 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

JALAPA - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

JALAPA - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

JALAPA - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);JALAPA - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

LACTON - 5 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 100(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

LACTON - 5 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 1000(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

LACTON - 5 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);



LACTON - 5 MG COM REV CT BL AL/PLAS TRANS X 500(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 100 MG COM CT 100 ENV KRAFT POLIET X 6 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 100 MG COM CT BL AL POLI X 600(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 100 MG COM CT ENV AL POLI X 6 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 100 MG COM CT BL AL POLI X 6 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 100 MG COM CT ENV AL POLI X 600 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 100 MG COM CT ENV KRAFT POLIET X 6(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 20 MG/ML SUS OR CX 200 FR PLAS AMB X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 20 MG/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB X 30 ML (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

MENTELMIN - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

METRONIDAZOL - 100 MG/G GEL VAG CX 100 BG AL X 50G + 1000 APLIC (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

METRONIDAZOL - 100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50G + 10 APLIC (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

METRONIDAZOL - 100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50G + 500 APLIC (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

NEOCETHEO - 5MG + 250UI/G POM DERM CX 500 BG AL X 15G (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

NEOCETHEO - 5MG + 250UI/G POM DERM CX 500 BG AL X 10G (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

NEOCETHEO - 5MG + 250UI/G POM DERM CX 100 BG AL X 10G (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

NEOCETHEO - 5MG + 250UI/G POM DERM CX 100 BG AL X 15G (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

NEOCETHEO - 5MG + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 10G(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

NEOCETHEO - 5 MG + 250 UI POM DERM CT BG AL X 15 G(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

nistatina - 25000 UI/G CREM VAG CX 100 BG AL X 60 G + 1400 APLIC (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

nistatina - 25000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

nistatina - 25000 UI/G CREM VAG CX 100 BG AL X 60 G (EMB HOSP) + 1400 APLIC (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

nistatina - 25000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ÓLEO MINERAL 100% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ÓLEO MINERAL 100% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

ÓLEO MINERAL 100% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 200 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 200 MG/ML SOL OR CX 242 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 100 MG/ML SUS OR CX 242 FR PLAS OPC X 15 ML + 242 SER DOSAD(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 100 MG/ML SUS OR CX 12 FR PLAS OPC X 15 ML + 12 SER DOSAD(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 100 MG/ML SUS OR CX 24 FR PLAS OPC X 15 ML + 24 SER DOSAD(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 100 MG/ML SUS OR CX 60 FR PLAS OPC X 15 ML + 60 SER DOSAD(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 100 MG/ML SUS OR CX 100 FR PLAS OPC X 15 ML + 100 SER DOSAD(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

PARACETAMOL - 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOSAD(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% COM CONSERVANTE - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFATO DE SALBUTAMOL - 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFATO DE SALBUTAMOL - 0,4 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFATO DE SALBUTAMOL - 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFATO DE SALBUTAMOL - 0,4 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 4(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 8(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 16(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 24(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 32(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 40(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CX ENV KRAFT X 500(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 250(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 100(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 250 (EMB FRAC)(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 100 (EMB FRAC) (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CX ENV KRAFT X 1000 (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SULFAZINA - 500 MG COM CT ENV KRAFT X 250(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 8% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

THEOGÓRICO SOBRAL - 0,067 ML/ML ELX CT DISPLAY 12 FR PLAS OPC GOT X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

THEOGÓRICO SOBRAL - 0,067 ML/ML ELX CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 200 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);



TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

TINTURA DE JALAPA SOBRAL - TINT FR PLAS AMB X 1000 ML(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada (LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3380482/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Fabricação

Motivação: Decisão publicada no Aresto nº 1.397 de 11 de novembro de 2020, no Diário Oficial da União nº 216, de 12 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 93; inspeção sanitária realizada na empresa Theodoro F Sobral & Cia Ltda. no período de 17/09 a 20/09/2019, durante a qual ficou comprovada a

fabricação dos medicamentos em desacordo com o Art. 150 da RDC 17/2010, vigente à época.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.