

## Relação de Medicamentos em Processo de Recolhimento Voluntário – 2009

### Spectolab - iodeto de potássio + guaifenesina + mentol – Lote 902252 - 06/2009

**Fabricante:**

**Razão Social:** Multilab Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0001-40

**Endereço:** RS 401, km 30, n° 1009 - São Jerônimo/RS

**SAC:**

**Endereço na internet:** multilab@multilab.com.br

**Produto**

Spectolab - iodeto de potássio + guaifenesina + mentol - Xarope Infantil

**Lote**

902252

**Fabricação**

Fev.2009

**Validade**

Fev.2012

**Motivo do Recolhimento**

Troca de embalagem (frascos de Spectolab infantil acondicionados em embalagem de Spectolab adulto).

### Bepeben - penicilina G benzatina – Lote 2857012 – 07/2009

**Fabricante:**

**Razão Social:** Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Endereço:** Vp 7D – Módulo 11, Quadra 13 – Daia – Anápolis/GO

**SAC:** 62-3310-2000

**Endereço na internet:**

**Produto**

Bepeben - penicilina G benzatina - 1.200.000 UI pó para suspensão injetável

**Lote**

2857012

**Fabricação**

Jan. 2008

**Validade**

Nov. 2009

**Motivo do Recolhimento**

Detectado desvio de qualidade na matéria-prima utilizada, causando entupimento da agulha.

### Maxcef 500 mg, 1g e 2 g - cloridrato de cefepima – vários lotes – 06/2009

**Fabricante:**

**Razão Social:** Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 56.998.982.0001-07

**Endereço:** Rua Carlos Gomes, N° 924, Santo Amaro/SP

**SAC:** 0800-727-6160

**Endereço na internet:**

**Produto**

Maxcef 500 mg, 1 g e 2 g - Cloridrato de Cefepima pó para solução injetável

<b>Produto</b>	<b>Lote</b>	<b>Data de Fabricação</b>	<b>Data de Validade</b>
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	8J0464	ago.2008	fev.2010
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	8D0452	mar.2008	set.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	8D0453	mar.2008	set.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	8F0381	mar.2008	set.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	8C0700	fev.2008	ago.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	8C0607	fev.2008	ago.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	9D0546	fev.2009	ago.2010
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	8F0437	abr.2008	out.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 1G C/10	8F0382	abr.2008	out.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8J0466	ago.2008	fev.2010
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	9A0434	dez.2008	jun.2010
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	9A0436	dez.2008	jun.2010
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8E0468	mar.2008	set.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8F0383	mar.2008	set.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8F0385	mar.2008	set.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8J0465	jul.2008	jan.2010
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8B0476	fev.2008	ago.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8B0502	fev.2008	ago.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8C0697	fev.2008	ago.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8F0439	abr.2008	out.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8F0440	abr.2008	out.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8F0384	abr.2008	out.2009
MAXCEF SISTEMA FECHADO 2G C/10	8F0386	abr.2008	out.2009
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	07B056	fev.2007	fev.2010
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	08B034	fev.2008	fev.2011
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	09B046	fev.2009	fev.2012
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	07D065	abr.2007	abr.2010
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	07F046B	jun.2007	jun.2010
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	07K115	out.2007	out.2010
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	07L011B	out.2007	out.2010
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	07L032A	nov.2007	nov.2010
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	07L119A	nov.2007	nov.2010
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	06H056	ago.2006	ago.2009
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	06H057	ago.2006	ago.2009
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	06H096	ago.2006	ago.2009
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	07K114A	out.2007	out.2010
MAXCEF 1,0G INJETAVEL/BR	06M052	dez.2006	dez.2009
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	07B059	fev.2007	fev.2010
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	08B054	fev.2008	fev.2011
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	07F047A	jun.2007	jun.2010
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	07L013	nov.2007	nov.2010
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	07L030	nov.2007	nov.2010
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	07L069	nov.2007	nov.2010
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	07D066	mai.2007	mai.2010
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	06H093A	ago.2006	ago.2009
MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	07K113A	out.2007	out.2010

MAXCEF 2,0G INJETAVEL/BR	06M053	dez.2006	dez.2009
MAXCEF 500 MG INJETAVEL/BR	08A049	fev.2008	fev.2011

#### **Motivo do Recolhimento**

Desvio na informação da bula, no item posologia, sub-item Pacientes Pediátricos com Disfunção Renal, que descreve 2 fórmulas recomendadas para o cálculo da dose indicada.

### **Ifosfamida 1 g – Lote 181088 – 06/2009**

#### **Fabricante:**

**Razão Social:** Glenmark Farmacêutica Ltda

**CNPJ:**

**Endereço** Rua Frei Liberato de Gries, 548 Jd Arpoador, São Paulo/SP

**SAC:**

**Endereço na internet:**

#### **Produto**

Ifosfamida 1 g - po líofilo injetável

<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
181088	10/2008	10/2010

#### **Motivo do Recolhimento**

Após reconstrução do produto o aspecto da solução fica amarelo-escuro, o que significa que, segundo a bula, o produto deve ser descartado.

### **Cefazolina sódica 1g – Lote BZLID8028 – 06/2009**

#### **Fabricante:**

**Razão Social:** Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 04.301.884/0001-75

**Endereço** Via Principal 06E, Quadra 9, módulos 12 /15, s/n - Daia - Anápolis/GO

**SAC:**

**Endereço na internet:**

#### **Produto**

Cefazolina sódica 1g - pó p/ injeção (embalagem hospitalar).

<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
BZLID8028	08/2008	07/2010

#### **Motivo do Recolhimento**

Foi detectado que, após reconstituição do produto cefazolina sódica 1g com 2,5mL de água para injeção, o produto torna-se completamente solúvel, porém, após alguns segundos com acréscimo de solução de cloreto de sódio 0,9% e/ou água para injeção, forma-se um precipitado (grumos insolúveis).

### **Cloridrato de Paroxetina – Lote MH 3725 – 05/2009**

#### **Fabricante:**

**Razão Social:** Zydus Healthcare Brasil Ltda

**CNPJ:** 05.254.971/0001-81

**Endereço** Rua Américo Brasiliense n.º 2171, Sala 204, Alto da Boa Vista - São Paulo-SP

**SAC:** 0800-282-1127

**Endereço na internet:**

<http://www.zydusbrasil.com.br>

#### **Produto**

Cloridrato de Paroxetina – Comprimidos.

<b>Lote</b> MH 3725	<b>Fabricação</b> 07/2008	<b>Validade</b> 06/2010
------------------------	------------------------------	----------------------------

**Motivo do Recolhimento**

Blisters do medicamento genérico Besilato de Anlodipino 5 mg, lote MH 3725 embalados em cartuchos do medicamento genérico Cloridrato de Paroxetina 20 mg lote MH 3725.

## **Perlutan - algestona acetofenida + enantato de estradiol – Lote Z0377 – 05/2009**

**Fabricante:**

**Razão Social:** Boehringer Ingelheim do Brasil Q.e F. Ltda **CNPJ:** 60.831.658/0001-77  
**Endereço:** Av. Maria Coelho Aguiar, 215 BL. F, 3º andar, Sto. Amaro  
**SAC:** 0800-7016633 **Endereço na internet:** [www.boehringer-ingelheim.com.br/](http://www.boehringer-ingelheim.com.br/)

**Produto**

Perlutan - algestona acetofenida + enantato de estradiol 150 mg + 10 mg Sol Inj CT VD AMB X 1 ml

<b>Lote</b> Z0377	<b>Fabricação</b> 08/2008	<b>Validade</b> 08/2012
----------------------	------------------------------	----------------------------

**Motivo do Recolhimento**

Ao final do estudo de estabilidade acelerada, 6º mês, o ensaio de esterilidade apresentou contaminação no meio Tioglicolato por bacilo Gram positivo esporulado.

## **Formyn – Cloridrato de metformina – Lote 903458 – 05/2009**

**Fabricante:**

**Razão Social:** Multilab Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda. **CNPJ:** 92.265.552/0001-40  
**Endereço:** RS 401, km 30, nº 1009 - São Jerônimo/RS  
**SAC:** **Endereço na internet:** [multilab@multilab.com.br](mailto:multilab@multilab.com.br)

**Produto**

Formyn - cloridrato de metformina 500mg comprimidos.

<b>Lote</b> 903458	<b>Fabricação</b> 03/2009	<b>Validade</b> 03/2001
-----------------------	------------------------------	----------------------------

**Motivo do Recolhimento**

Blisteres de Formyn 500mg embalados em cartuchos de Formyn 850mg.

## **Lipitor 40 mg - atorvastatina cálcica – Lote 313088 – 05/2009**

**Fabricante:**

**Razão Social:** Laboratório Pfizer Ltda **CNPJ:** 46.070.868/0001-69  
**Endereço:** Av. Monteiro Lobato 2270 - Macedo- Guarulhos- SP  
**SAC:** (11) 5185-8561 **Endereço na internet:** [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)

**Produto**

Lipitor 40 mg - Atorvastatina Cálcica comprimido revestido.

<b>Lote</b> 313088	<b>Fabricação</b> 08/2008	<b>Validade</b> 07/2011
-----------------------	------------------------------	----------------------------

**Motivo do Recolhimento**

Descolamento da aba do cartucho (embalagem externa).

## Disegan 5mg/mL solução injetável – bromoprida – Lote 8Y001 – 04/2009

**Fabricante:**

**Razão Social:** Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 02.685.377/00001-57

**Endereço** Av. Major Sylvio de Magalhães Padilha, 5200 - Jd. Morumbi - São Paulo/SP

**SAC:** 0800-7030014

**Endereço na internet:** [www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)

**Produto**

Disegan 5mg/mL solução injetável – bromoprida

<b>Lote</b> 8Y001	<b>Fabricação</b> 01/2008	<b>Validade</b> 01/2012
----------------------	------------------------------	----------------------------

**Motivo do Recolhimento**

Alteração da coloração da solução.

## Omeprazol genérico – vários lotes – 03/2009

**Fabricante:**

**Razão Social:** Eurofarma Laboratórios Ltda

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Endereço** Av. Vereador José Diniz, n. 3465 - Campo Belo. São Paulo/SP

**SAC:** 08007041993

**Endereço na internet:** [www.eurofarma.com.br](http://www.eurofarma.com.br)

**Produto**

Omeprazol genérico - pó para solução injetável

**Lotes (do produto acabado)**

144117A/B/C	146326A/B	146327A/B/C
143777A/B	145045C	145543A/B/C
144314A/B/C/D	146323A/B	148256A
144638A/B	145054A	146985B
144401A/B	145544C	148740B
145053B	146342A/B/C/D	148649A/B/D
146322B/C	146915A/B/C/D	148746A/B/C
144639B/C	146984A/B/C	148815A/B/C
146324A/B/C	145042A/B/C	

**Motivo do Recolhimento**

A empresa verificou que após alteração de acondicionamento da solução diluente para plástico, houve redução do ph dessa solução.

## Tensioval – metildopa - lote AM 256 – 03/2009

**Fabricante:**

**Razão Social:** Sanval Comércio e Indústria Ltda

**CNPJ:** 61.068.755/0001-12

**Endereço** Rua Lagrange, 401, Socorro - São Paulo/SP

**SAC:** 0800 17 6777

**Endereço na internet:** [www.sanval.com.br](http://www.sanval.com.br)

**Produto**

Tensioval – metildopa comprimido

<b>Lote</b>	<b>Fabricação</b>	<b>Validade</b>
AM 256	11/2007	11/2009

**Motivo do Recolhimento**

Solicitação empresa e Laudo de Análise 55-01/2008 Lacen /SC.

**Gynazole1 - Nitrato de Butoconazol - todos os lotes dentro da validade adquiridos da empresa KV Pharmaceutical – 03/2009**

**Fabricante:**

**Razão Social:** Sigma Pharma Ltda

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Endereço:** Rodovia SP 101, Km 08 Parque Odimar Hortolândia - SP

**SAC:** 0800.191914 / 0800.191222

**Endereço na internet:** [www.sigmapharma.com.br](http://www.sigmapharma.com.br)

**Produto**

Gynazole-1 - Nitrato de Butoconazol 20mg/g creme vaginal x 5g

**Lote**

Todos os lotes dentro da validade adquiridos da empresa KV Pharmaceutical

**Motivo do Recolhimento**

A empresa KV Pharmaceutical emitiu comunicado informando do recolhimento de todos os lotes dentro da validade, devido os mesmos terem sido, potencialmente, produzidos sem obedecer as atuais Boas Práticas de Fabricação (BPF).