

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA LIQUIDO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
DUO CYCLES  
25351.213007/2008-04 2.0846.0031  
RIO DE JANEIRO/RJ 09/2019  
COMERCIAL 24 Meses  
2021019 SABONETE DE USO ÍNTIMO  
FRASCO DE PLASTICO  
CAIXA DE CARTOLINA  
LIQUIDO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
DUO CYCLES  
25351.213007/2008-04 2.0846.0031  
RIO DE JANEIRO/RJ 09/2019  
COMERCIAL 24 Meses  
2021019 SABONETE DE USO ÍNTIMO  
SACHE  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA LIQUIDO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
STOK SKIN COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA 2.02904-3  
NOUVELLE JEUNESSE LÈVRES MARY COHR  
25351.119378/2004-69 2.2904.0081.001-7  
FRANÇA 08/2019  
COMERCIAL 36 Meses  
2020222 CREME PARA RUGAS (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)  
FRASCO DE PLASTICO COM VALVULA DOSADORA  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA EMULSAO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO  
CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NAO SUPERIOR A 40° C).  
NOUVELLE JEUNESSE LÈVRES MARY COHR  
25351.119378/2004-69 2.2904.0081.002-5  
FRANÇA 08/2019  
COMERCIAL 36 Meses  
2020222 CREME PARA RUGAS (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)  
FRASCO DE PLASTICO COM VALVULA DOSADORA  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
EMULSAO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO  
CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NAO SUPERIOR A 40° C).  
NOUVELLE JEUNESSE - MARY COHR  
25351.369210/2009-59 2.2904.0112.001-4  
FRANÇA 08/2019  
COMERCIAL 36 Meses  
2020222 CREME PARA RUGAS (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)  
POTE VIDRO  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
CREME  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO  
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO  
NOUVELLE JEUNESSE - MARY COHR  
25351.369210/2009-59 2.2904.0112.002-2  
FRANÇA 08/2019  
PROFISSIONAL 36 Meses  
2020222 CREME PARA RUGAS (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)  
BISNAGA DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA CREME  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
USO PROFISSIONAL  
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO  
SUISSA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA 2.00230-1  
AGUA OXIGENADA CREMOSA FLORAMELIA 20 VOL  
25000.006996/9956- 2.0230.0117.001-5  
NOVA IGUAÇU/RJ 05/2019  
COMERCIAL 24 Meses  
2020132 ÁGUA OXIGENADA (10 A 40 VOLUMES) (INCLUÍDAS AS CREMOSAS, EXCETO OS PR  
ODUTOS DE USO MEDICINAL)  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA LOÇÃO EMULSIONADA  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM

AGUA OXIGENADA CREMOSA FLORAMELIA 30 VOL  
25000.018297/9902- 2.0230.0118.001-0  
NOVA IGUAÇU/RJ 05/2019  
COMERCIAL 24 Meses  
2020132 ÁGUA OXIGENADA (10 A 40 VOLUMES) (INCLUÍDAS AS CREMOSAS, EXCETO OS PR  
ODUTOS DE USO MEDICINAL)  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA LOÇÃO EMULSIONADA  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
NAO APRESENTA RESTRIÇÃO DE USO  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. 2.03708-3  
CETRILAN  
25351.106814/2004-30 2.3708.0002.001-5  
MONTE MOR/SP 09/2019  
COMERCIAL 2 Ano(s)  
2020380 SABONETES INFANTIS  
FILME DE POLIPROPILENO  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
SOLIDO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE  
RETINAGE CREME  
25351.316252/2009-22 2.3708.0016.001-1  
SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP 08/2019  
COMERCIAL 24 Meses  
2010221 CREME PARA O ROSTO SEM AÇÃO FOTOPROTECTORA DA PELE E COM FINALIDADE EX  
CLUSIVA DE HIDRATAÇÃO (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)  
BISNAGA DE PLASTICO  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
CREME  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE

RETINAGE CREME  
25351.316252/2009-22 2.3708.0016  
SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP 08/2019  
COMERCIAL 24 Meses  
2010221 CREME PARA O ROSTO SEM AÇÃO FOTOPROTECTORA DA PELE E COM FINALIDADE EX  
CLUSIVA DE HIDRATAÇÃO (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)  
FRASCO DE PLASTICO COM VALVULA DOSADORA  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
CREME  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE  
RETINAGE CREME  
25351.316252/2009-22 2.3708.0016  
SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP 08/2019  
COMERCIAL 24 Meses  
2010221 CREME PARA O ROSTO SEM AÇÃO FOTOPROTECTORA DA PELE E COM FINALIDADE EX  
CLUSIVA DE HIDRATAÇÃO (PERFUMADOS OU NÃO, INCLUINDO OS GÉIS)  
BISNAGA DE PLASTICO  
CARTUCHO DE CARTOLINA  
CREME  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE  
ZANINPHARMA - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA 2.04547-3  
OXYCLEAR ACTIVINTENSIVE SHAMPOO ANTICASPA  
25351.153062/2009-28 2.4547.0007.001-5  
ESTAÇÃO/RS 05/2019  
COMERCIAL 36 Meses  
2020014 XAMPU ANTICASPA / ANTIQUEDA E/OU OUTROS BENEFÍCIOS ESPECÍFICOS QUE JU  
STIFIQUEM A COMPROVAÇÃO PRÉVIA (LÍQUIDO, GEL, CREME, PÓ OU SÓLIDO)  
FRASCO DE PLASTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA LIQUIDO VISCOSO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM

(\*) Republicada por saído no DOU nº 75, de 22-4-2014, Seção 1, pág. 41 e Suplemento, pág. 150, com incorreções no original.

## SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.421, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Notificação de queixa técnica, emitida pela Santa Casa de Franca (Hospital Sentinela), que descreveu a presença de corpo estranho dentro de frasco inviolado do produto CIPROFLOXACINO 2MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, lote 14324501 e confirmação de desvio pela empresa Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 14324501 (val.: 07/2016) do produto CIPROFLOXACINO 2MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, fabricado por Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 02.281.006/0001-00),

Art. 2º. Determinar que a empresa Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda. promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.422, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as irregularidades relacionadas a produtos fabricados pela empresa EMS S/A, conforme relatório da inspeção, conduzida pelo Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo/CVS-SP que identificou várias não-conformidades de requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, as quais foram tipificadas como críticas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 633712 (fab.: 05/2014, val.: 05/2016) do medicamento Rifasan spray 10mg solução dermatológica, fabricado por EMS S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65),

Art. 2º. Determinar à empresa que promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.423, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as irregularidades relacionadas a produtos fabricados pela empresa Germed Farmacêutica Ltda., conforme relatório da inspeção conduzida pelo Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo/CVS-SP que identificou várias não-conformidades de requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, as quais foram tipificadas como críticas, resolve: