

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2015.

Of. Circ. Nº 275/15

Senhor(a) Presidente,

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou no Diário Oficial da União do dia 02.09.2015, Resolução que, potencialmente, impacta nas empresas que integram a base desse Sindicato.

A Resolução-RE ANVISA n.º 2.476, de 01.09.2015, determina, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso de determinados lotes, informados no anexo, do medicamento EVOTERIN (cloridrato de irinotecano tri-hidratado), apresentações de 40 mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML) e 100mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML), distribuídos a partir de dezembro de 2013, até junho de 2015, fabricados por FÁRMACO URUGUAYO S.A. e registrados, importados e distribuídos por EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 05.042.410/0001-19).

Razão pela qual, encaminhamos, em anexo, cópia da medida para conhecimento.

Atenciosamente,



Natan Schiper  
Diretor Secretário

**Resolução RE/ ANVISA n.º 2.476, de 01.09.2015 – DOU 1, de 02.09.2015 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

**ÍNTEGRA**

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes elencados na tabela a seguir, do medicamento EVOTERIN (cloridrato de irinotecano tri-hidratado), apresentações de 40 mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML) e 100mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML), distribuídos a partir de dezembro de 2013, até junho de 2015, fabricados por FÁRMACO URUGUAYO S.A. e registrados, importados e distribuídos por EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 05.042.410/0001-19):

PRODUTO	LOTE	VALIDADE
EVOTERIN 100 MG	25054	NOV-15
	25055	NOV-15
	25057	FEB -16
	25058	FEB -16
	25059	APR -16
	25060	APR -16
	25061	MAY -16
	25062	MAY -16
	25063	MAY -16
	25064	MAY -16
	25065	MAY -16
	25066	MAY -16
	25067	JUN -16

	25068	JUN -16
EVOTERIN 40 MG	26028	DEC - 15
	26029	FEB -16
	26030	MAY -16
	26032	JUL - 16

Art. 2º Determinar que a empresa EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da [Resolução-RDC nº 55/2005](#).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários