**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 13, DE 30 DE JANEIRO DE 2006.**

**(Publicada no DOU nº 26, de 6 de fevereiro de 2006)**

Dispõe sobre medicamentos à base da substância DEXMEDETOMIDINA.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111, do Regimento Interno, aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 23 de janeiro de 2006,

considerando a proposição da Associação de Medicina Intensiva Brasileira – AMIB - de reenquadramento da substância dexmedetomidina da Lista “B1” para a Lista”C1” da Portaria SVS/MS Nº344/98;

considerando que preparações medicamentosas à base da substância dexmedetomidina não estão mais sujeitas a Notificação de Receita "B", de cor azul e os dizeres de rotulagem e bula não devem mais apresentar a seguinte frase: “O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA”;

considerando que as preparações medicamentosas à base da substância dexmedetomidina, passam a ser comercializadas com RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”;

considerando a necessidade de adequação às exigências legais estabelecidas pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 quanto aos dizeres de rotulagem e bula;

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Conceder o prazo de 10 meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para que todas as empresas detentoras de registro de medicamentos à base de DEXMEDETOMIDINA, efetuem as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Art. 2º Conceder alteração na classificação do medicamento à base de DEXMEDETOMIDINA na forma farmacêutica de 100mcg/mL solução injetável. (Lista C1 – Lista das Outras Substâncias sob Controle Especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98), conforme relação anexa.

Parágrafo único. Esgotado o prazo de que trata o caput deste artigo, as empresas detentoras devem recolher, em todo território nacional, aqueles medicamentos cujas bulas e embalagens não estejam em conformidade com esta Resolução.

Art. 3º Estabelecer que as farmácias e drogarias possam vender os medicamentos à base de DEXMEDETOMIDINA que estejam em embalagens com tarja preta, desde que respeitado o prazo definido nesta Resolução. **Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A venda de que trata o caput deste artigo, pode ser efetuada mediante apresentação da NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “B” ou RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias.

Art. 4º A inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

**ANEXO**

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO

NOME DO PRODUTO

COMPLEMENTO DO NOME NUM. DO PROCESSO NUM.REGISTRO

DESTINAÇÃO

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO LOTE

VENCIMENTO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE

ASSUNTO DESCRIÇÃO

-----------------------------------------------------------------------

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (PORT. 344/98 LISTA C1)

PRECEDEX 25000.001478/00-70 1.0553.0239.001-7

Comercial

100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 2 ML 22254DK

06/2010

09.05.04-6 HIPNÓTICOS 36 MESES

1906 ALTERAÇÃO NA CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO POR ADEQUAÇÃO Á RDC nº.13 DE 30 DE JANEIRO DE 2006.

CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (PORT. 344/98 LISTA C1)

PRECEDEX 25000.001478/00-70 1.0553.0239.001-7

Comercial

100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 2 ML 24297DK

06/2010

09.05.04-6 HIPNÓTICOS 36 MESES

1906 ALTERAÇÃO NA CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO POR ADEQUAÇÃO Á RDC nº.13 DE 30 DE JANEIRO DE 2006.

CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (PORT. 344/98 LISTA C1)

PRECEDEX 25000.001478/00-70 1.0553.0239.001-7

Comercial

100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 2 ML 31323DK **Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

06/2010

09.05.04-6 HIPNÓTICOS 36 MESES

1906 ALTERAÇÃO NA CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO POR ADEQUAÇÃO Á RDC nº.13 DE 30 DE JANEIRO DE 2006.

CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (PORT. 344/98 LISTA C1)

PRECEDEX 25000.001478/00-70 1.0553.0239.001-7

Comercial

100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD INC X 2 ML 29483DK

06/2010

09.05.04-6 HIPNÓTICOS 36 MESES

1906 ALTERAÇÃO NA CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO POR ADEQUAÇÃO Á RDC nº.13 DE 30 DEJANEIRO DE 2006.