###### Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 171 , de 17 junho de 2002.

Publicada em 18 de junho de 2002

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 5 de maio de 2002,

considerando a proposição da Câmara Técnica de Medicamentos - CATEME de alteração da prescrição de preparações medicamentosas à base de OXICODONA.

considerando que as preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, passam a ser comercializadas com RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias.

considerando a necessidade de adequação as 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 Alteração na Restrição de Uso para medicamentos na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA (Lista “A1” – Substâncias Entorpecentes da Portaria SVS/MS n.º 344/98), conforme relação anexa.

Art. 2º Conceder o prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para que as empresas detentoras de registro dos medicamentos de que trata o art. 1º desta Resolução, efetuem as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS n.º 344/98.

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 podem vender os medicamentos, de que trata o art. 1º desta Resolução, que estejam em embalagens com tarja preta, desde que respeitado o prazo definido no art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A venda de que trata o caput deste artigo, pode ser efetuada mediante apresentação da NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A” 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.

##ASS GONZALO VECINA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO

NOME DO PRODUTO

COMPLEMENTO DO NOME NUM. DO PROCESSO NUM.REGISTRO

DESTINAÇÃO

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO VENCIMENTO

CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE

ASSUNTO DESCRIÇÃO

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

ZODIAC PRODUTOS FARMACEUTICOS SA 1.02214-1

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.007-3

Comercial

20 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 10 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.008-1

Comercial

20 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 20 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.009-1

Comercial

20 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 30 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.011-1

Comercial

40 MG COM REV LIB CONTR CT BL AL PLAS INC X 25 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.012-1

Comercial

40 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 10 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.013-8

Comercial

40 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 20 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.014-6

Comercial

40 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 30 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.016-2

Comercial

10 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 12 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.017-0

Comercial

20 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 12 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

CLORIDRATO DE OXICODONA (PORT. 344/98 LISTA A 1)

OXYCONTIN 25000.028090/97-21 1.2214.0027.018-9

Comercial

40 MG COM REV LIB CONTR CT FR PLAS OPC X 12 08/2004

0902012 ANALGESICOS NARCOTICOS 48 MESES

997 ALTERAÇÃO NA RESTRIÇÃO DE USO POR ADEQUAÇÃO Á RESO

Total de Petições: 10