# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 78, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2008

**(Publicada no DOU nº 214, de 4 de novembro de 2008)**

Dispõe sobre publicação de novo lote de Substância Química de Referência Certificada – claritromicina.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 28 de outubro de 2008, e

tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento da Comissão da Farmacopéia Brasileira, aprovado nos temos do Anexo da Portaria nº. 782 da ANVISA, de 28 de junho de 2008, publicada no DOU de 30 de junho de 2008,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1° Publicar, conforme anexo, o novo lote da Substância Química de Referência claritromicina, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão da Farmacopéia Brasileira.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização da substância, de que trata o artigo anterior, na produção e controle de qualidade de matérias primas e especialidades farmacêuticas, baseado na comparação da substância a ser analisada frente ao material de referência, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

Art. 3º O lote nº 1052 da claritromicina, certificado através da RDC nº. 309 de 19 de outubro de 2005, publicada em 24 de outubro de 2005, terá a validade expirada em 03/2009.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA CERTIFICADA

|  |  |
| --- | --- |
| NOME | LOTE |
| claritromicina | 2052 |