

Nº 187 – DOU de 28/09/17 – Seção 1 – p.82

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 180, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016, passa a vigorar com a seguinte alteração (inclusão no anexo I):

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% sem conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula	Líquidos

Art. 2º As empresas que possuem notificado o medicamento "solução nasal de cloreto de sódio 0,9% - estéril" cuja fabricação não ocorra em linha de produtos estéreis deverão, em um prazo máximo de 180 dias, promover a adequação da notificação do medicamento.

Art. 3º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 132, de 09 de dezembro de 2016.

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