
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 50, DE 15 DE
OUTUBRO DE 2009**

Dispõe sobre alteração da frase de advertência para medicamentos que contêm clorofluorcarbonos

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 13 de outubro de 2009, e

considerando a necessidade de atualizar a frase a ser colocada em bula e rotulagem de medicamentos MDI-CFC,

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

Art. 1º A frase obrigatória disposta no Art. 3º da Resolução RDC nº 88, de 25 de novembro de 2008 passa a vigorar com o seguinte texto:

“ESTE MEDICAMENTO TERÁ SEU GÁS PROPELENTE ALTERADO MANTENDO A MESMA SEGURANÇA E EFICÁCIA ATUAL. EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE SEU MÉDICO OU NOSSO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR”

Art. 2º O §1º do art. 3º da Resolução RDC nº 88, de 25 de novembro de 2008 passa a vigorar com o seguinte texto:

“§ 1º A determinação estabelecida no caput deste artigo deverá ser implementada até 1º de abril de 2010.”

Art. 3º As empresas que tiverem medicamentos produzidos com rótulos e bulas anteriores a esta atualização poderão comercializá-los até o vencimento do seu prazo de validade.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
