**[Resolução Específica nº : 02223/2019](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.223-de-13-de-agosto-de-2019-210946357" \t "_blank)**

**Data de publicação : 16/08/2019**

**Empresa:** Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

**Produto:** OMNITROPE 10 MG  
**Lote, fabricação e validade:** Lote não identificado

**Ações de fiscalização:**  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Suspensão do Uso  
Apreensão e inutilização  
  
**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: apreensão, inutilização e proibição da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23/9/76 e que a detentora do registro do medicamento identificou no mercado unidades de lote desse produto com características divergentes das constantes na embalagem original (selo de lacre com o nome da empresa Sandoz, descrição de via subcultânea "+" e ausência de marca de agrupamento), tratando-se, portanto, de falsificação.