

Proc. Administrativo 60- 179/2024

De: Jailton S. - SEADM-DESUP

Para: -

Data: 03/05/2024 às 14:48:37

Setores envolvidos:

GAB, SEADM, SEAJ, SEADM-DAGEP-DAP, SEADM-DESUP, SMS-DAS-DAF, SEAJ-PGM-PROC3

Aquisição de Medicamentos para dispensação na Farmácia de atenção básica e utilização na Unidade do Pronto Atendimento da Prefeitura Municipal de Cajati/SP.

Boa tarde! Anexo para assinaturas digitais, encerrada a negociação de itens do procedimento. a proposta final da licitante (25) ILG COMERCIAL LTDA (CNPJ 20.657.155/0001-02). A licitante foi vencedora dos lotes 17, 27, 29, 31, 32, 38, 47, 69, 72, 83, 101, 108, 113, 121, 142, 154, 161, 166, 185, 186, 214, 230, 242, 244, 271, 273, 298, 311, 337, 338, 343, 346, 359 e 374). Parte 05.

Jailton Pereira Dos Santos

Divisão de Licitações e Contratos

Anexos:

396.pdf
397.pdf
398.pdf
399.pdf
400.pdf
401.pdf
402.pdf
403.pdf
404.pdf
405.pdf
406.pdf
407.pdf
408.pdf
409.pdf
410.pdf
411.pdf
412.pdf
413.pdf
414.pdf
415.pdf

416.pdf
417.pdf
418.pdf
419.pdf
420.pdf
421.pdf
422.pdf
423.pdf
424.pdf
425.pdf
426.pdf
427.pdf
428.pdf
429.pdf
430.pdf
431.pdf
432.pdf
433.pdf
434.pdf
435.pdf
436.pdf
437.pdf
438.pdf
439.pdf
440.pdf
441.pdf
442.pdf
443.pdf
444.pdf
445.pdf
446.pdf
447.pdf
448.pdf
449.pdf
450.pdf
451.pdf
452.pdf
453.pdf
454.pdf
455.pdf
456.pdf
457.pdf
458.pdf
459.pdf
460.pdf
461.pdf
462.pdf
463.pdf
464.pdf
465.pdf
466.pdf
467.pdf



468.pdf
469.pdf
470.pdf
471.pdf
472.pdf
473.pdf
474.pdf
475.pdf
476.pdf
477.pdf
478.pdf
479.pdf
480.pdf
481.pdf
482.pdf
483.pdf
484.pdf
485.pdf
486.pdf
487.pdf
488.pdf
489.pdf
490.pdf
491.pdf
492.pdf
493.pdf
494.pdf



Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023507570175	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacin hemi-hidratado
-----------------	-----------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)
-----------	---

Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel
---------------------	---

Via de Administração	ORAL
----------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
-------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
-------------------------	-----------------------------

Restrição de uso	-
------------------	---

Destinação	Comercial
------------	-----------

Tarja	-
-------	---

Apresentação fracionada	Não
-------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023507570183	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacin hemi-hidratado
-----------------	-----------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023507570191	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel				

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATMA	1023507570205	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacinó hemi-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco - Secundária - Cartucho (CARTUCHO DE CARTOLINA)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500(EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1023507570213	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507570221	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - ()				
Local de Fabricação	-				

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	500 MG COM REV CT BL AL / AL X 56 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507570231	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507570248	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 56 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507570256	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses

Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-

Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 42 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507570264	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: - Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Sim				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 56 (EMB FRAC) CANCELADA OU CADUCA	1023507570272	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/12/2005	24 meses
Princípio Ativo	levofloxacino hemi-hidratado				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - ()
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Detalhe do Produto: CHRON-ASA 5					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS SIGMA PHARMA LTDA	CNPJ	00.923.140/0001-31	Autorização	1.03.569-5
Processo	25351.024395/0178	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	02/01/2002
Nome Comercial	CHRON-ASA 5	Registro	135690022	Vencimento do registro	01/2027
Princípio Ativo	MESALAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	PO EXT CT ENV AL X 2 G + DIL X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1356900220015	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	CHRON - ASA 5				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	PO EXT CT ENV AL X 3 G + DIL X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1356900220023	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	RETAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	PO EXT CT 10 ENV AL X 3 G + DIL X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1356900220031	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE DE ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	RETAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				



Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1356900220041	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1356900220058	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta				



Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1356900220066	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	MESALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50 CANCELADA OU CADUCA	1356900220074	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	
-----------------	--

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG COM REV CT FR VD AMB X 100 CANCELADA OU CADUCA	1356900220082	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo					
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	-				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATARA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

9	800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1356900220090	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A - CNPJ: - 57.507.378/0003-65 - Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1356900220104	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/08/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A - CNPJ: - 57.507.378/0003-65 - Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				



Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 50 ATIVA	1356900220112	COMPRIMIDO REVESTIDO	29/08/2002	24 meses

Princípio Ativo	MESALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 50 ATIVA	1356900220120	Comprimido de Liberação Prolongada	02/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	MESALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC DE LAMINA RÍGIDA TRANSPARENTE) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()



Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100 ATIVA	1356900220139	Comprimido de Liberação Prolongada	02/01/2002	24 meses

Princípio Ativo	MESALAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC DE LAMINA RÍGIDA TRANSPARENTE) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1356900220147	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1356900220155	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				



Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Local de Fabricação	• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 450 ATIVA	1356900220163	Comprimido de Liberação Prolongada	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC DE LAMINA RÍGIDA TRANSPARENTE) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

1Dee- Pro- Administrativo 60-170/2024 3767/15

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	500 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 ATIVA	1356900220171	Comprimido de Liberação Prolongada	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO PVDC DE LAMINA RÍGIDA TRANSPARENTE) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo até a embalagem primária				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450 ATIVA	1356900220181	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

1Doc: Proc. Administrativo 60- 179/2024 3768/15

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146



Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A - CNPJ: - 57.507.378/0003-65 - Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL - Etapade Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1356900220198	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A - CNPJ: - 57.507.378/0003-65 - Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL - Etapade Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146



20	800 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 ATIVA	1356900220201	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Alumínio duro (59-73g/m2 e 18,9-23,1 um) + Plástico PVC/PVDC branco leitoso (435 g/m2, sendo PVDC 90 g/m2, e 0,31 mm)) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	800 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1356900220211	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Alumínio duro (59-73g/m2 e 18,9-23,1 um) + Plástico PVC/PVDC branco leitoso (435 g/m2, sendo PVDC 90 g/m2, e 0,31 mm)) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	800 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 50 ATIVA	1356900220228	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/01/2002	24 meses
Princípio Ativo	MESALAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Alumínio duro (59-73g/m2 e 18,9-23,1 um) + Plástico PVC/PVDC branco leitoso (435 g/m2, sendo PVDC 90 g/m2, e 0,31 mm)) - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Detalhe do Produto: METILDOPA

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.015845/0131	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	05/11/2002
Nome Comercial	METILDOPA	Registro	102350564	Vencimento do registro	11/2027
Princípio Ativo	METILDOPA			Medicamento de referência	ALDOMET
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1023505640011	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses
Princípio Ativo	METILDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) - Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 ATIVA	1023505640028	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses
Princípio Ativo	METILDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) - Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária - Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023505640036	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses
Princípio Ativo	METILDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) - Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GIATUIRA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA

1Doc: Proc. Administrativo 60. 170/2024 2772/150



Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária - Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023505640044	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses

Princípio Ativo	METILDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) - Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)
-----------	--

Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária - Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC) ATIVA	1023505640052	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses
Princípio Ativo	METILDOPA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) - Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Sim				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC) ATIVA	1023505640060	Comprimido Revestido	05/11/2002	24 meses

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Princípio Ativo	METILDOPA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Estrutura de alumínio e plástico policloreto de vinila - PVC) - Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A CNPJ: - 18.676.762/0001-78 Endereço: AMÉRICO BRASILIENSE - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0001-01 Endereço: SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim



Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Detalhe do Produto: NITRAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B1)

Nome da Empresa Detentora do Registro	GERMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	45.992.062/0001-65	Autorização	1.00.583-3
Processo	25351.062362/2004-77	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	19/08/2004
Nome Comercial	NITRAZEPAM (PORT 344/98 LISTA B1)	Registro	105830362	Vencimento do registro	08/2029
Princípio Ativo	NITRAZEPAM			Medicamento de referência	SONEBON
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1058303620010	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1058303620029	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses



Princípio Ativo	NITRAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1058303620037	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses

Princípio Ativo	NITRAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 ATIVA	1058303620045	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses

Princípio Ativo	NITRAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1058303620053	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1058303620061	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses

Princípio Ativo	NITRAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1058303620071	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1058303620088	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1058303620096	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40 CANCELADA OU CADUCA	1058303620101	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1058303620118	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1058303620126	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO BRANCO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	5 MG COM CT BL AL / AL X 10 CANCELADA OU CADUCA	1058303620134	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	5 MG COM CT BL AL / AL X 20 CANCELADA OU CADUCA	1058303620142	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	5 MG COM CT BL AL / AL X 30 CANCELADA OU CADUCA	1058303620150	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	5 MG COM CT BL AL / AL X 40 CANCELADA OU CADUCA	1058303620169	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATARA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	5 MG COM CT BL AL / AL X 60 CANCELADA OU CADUCA	1058303620177	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	5 MG COM CT BL AL / AL X 500 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1058303620185	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1058303620193	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses

Princípio Ativo	NITRAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1058303620207	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2004	36 meses
Princípio Ativo	NITRAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Detalhe do Produto: NORETISTERONA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	Autorização	1.00.974-4
Processo	25351.114936/2018-03	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	06/08/2018
Nome Comercial	NORETISTERONA	Registro	109740262	Vencimento do registro	08/2028
Princípio Ativo	NORETISTERONA			Medicamento de referência	MICRONOR
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,35 MG COM CT EST PLAS TRANS X 35 ATIVA	1097402620011	Comprimido	06/08/2018	36 meses
Princípio Ativo	NORETISTERONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ESTOJO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: - 49.475.833/0001-06 - Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,35 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 35 ATIVA	1097402620028	Comprimido	06/08/2018	36 meses
Princípio Ativo	NORETISTERONA				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATARA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente - Secundária - Cartucho (Cartucho de Cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 49.475.833/0001-06 Endereço: TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146



Detalhe do Produto: VOLIG

Nome da Empresa Detentora do Registro	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	05.044.984/0001-26	Autorização	1.06.773-8
Processo	25351.433687/2020-69	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	27/07/2020
Nome Comercial	VOLIG	Registro	167730652	Vencimento do registro	07/2030
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO			Medicamento de referência	VONAU FLASH
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520011	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 ATIVA	1677306520021	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses



Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 ATIVA	1677306520038	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATIRA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520046	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520054	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520062	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				



Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA	1677306520070	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20 ATIVA	1677306520089	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146



Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 ATIVA	1677306520097	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATUARA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC) ATIVA	1677306520100	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada		Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA	1677306520119	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Local de Fabricação	• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520127	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	• Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				



Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA	1677306520135	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA	1677306520143	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				



Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA	1677306520151	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA	1677306520161	Comprimido Orodispersível	27/07/2020	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e alumínio (Blister de alumínio liso 105 x 0,025mm + estrutura contendo filme de nylon, adesivo, primer, alumínio, adesivo e o filme de PVC 0,11mm x 0,1mm) - Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATUARA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

ITEM 320

Detalhe do Produto: paracetamol

Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.240246/2016-39	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	10/04/2017
Nome Comercial	paracetamol	Registro	102351201	Vencimento do registro	04/2027
Princípio Ativo	PARACETAMOL			Medicamento de referência	TYLENOL
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1023512010018	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: Serpac Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: - 47.239.058/0001-56 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------



2	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1023512010026	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: Serpac Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: - 47.239.058/0001-56 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária - Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 ATIVA	1023512010034	COMPRIMIDO REVESTIDO	10/04/2017	24 meses
Princípio Ativo	PARACETAMOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				



Local de Fabricação	- Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: Serpac Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: - 47.239.058/0001-56 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária - Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML ATIVA	1023512010042	SOLUÇÃO ORAL	10/04/2017	36 meses

Princípio Ativo	PARACETAMOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146



Detalhe do Produto: hemifumarato de quetiapina					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.682964/2009-43	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	14/02/2011
Nome Comercial	hemifumarato de quetiapina	Registro	102351017	Vencimento do registro	02/2026
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina			Medicamento de referência	SEROQUEL
Classe Terapêutica	OUTROS PRODS NAO ENQUADRADOS EM CLASSE TERAPEUTICA ESPECIF			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023510170018	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1023510170026	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1023510170034	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023510170042	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023510170050	COMPRESSO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023510170069	COMPRESSO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	Referenciada em outro sistema ATIVA	1023510170077	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	-
Local de Fabricação	-
Via de Administração	ORAL
Conservação	-
Restrição de prescrição	-

Restrição de uso	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	Referenciada em outro sistema ATIVA	1023510170141	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	-				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATIVA	1023510170166	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1023510170174	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023510170182	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
-----------------	----------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
-----------	---

Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
----------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
-------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
-------------------------	---

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
------------------	---------------------

Destinação	Comercial
------------	-----------

Tarja	Vermelha sob restrição
-------	------------------------

Apresentação fracionada	Não
-------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023510170190	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
-----------------	----------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023510170204	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATIRA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14 ATMA	1023510170255	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

1Dee: Proc. Administrativo 60_170/2024 2815/15

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28 ATIVA	1023510170263	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023510170271	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATIVA	1023510170281	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 ATIVA	1023510170298	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1023510170301	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 ATIVA	1023510170311	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 ATMA	1023510170328	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

1Dee: Proc. Administrativo 60 - 170/2024 - 2820/15

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170336	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170344	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapade Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapade Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
35	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170352	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapade Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapade Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
36	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170360	COMPRESSO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
-----------------	----------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
-----------	---

Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
----------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
-------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
-------------------------	---

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
------------------	---------------------

Destinação	Comercial
------------	-----------

Tarja	Vermelha sob restrição
-------	------------------------

Apresentação fracionada	Não
-------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
37	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170379	COMPRESSO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
-----------------	----------------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
38	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170387	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
39	200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170395	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses

Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
40	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170409	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
41	300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) ATIVA	1023510170417	COMPRIMIDO REVESTIDO	14/02/2011	24 meses
Princípio Ativo	hemifumarato de quetiapina				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	- Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo - Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Detalhe do Produto: VYNAXA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.176278/2017-54	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	29/10/2018
Nome Comercial	VYNAXA	Registro	102351283	Vencimento do registro	10/2028
Princípio Ativo	RIVAROXABANA			Medicamento de referência	XARELTO
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 5 ATIVA	1023512830015	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 10 ATIVA	1023512830023	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023512830031	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 100 ATIVA	1023512830041	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATIRA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1023512830058	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14 ATIVA	1023512830066	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28 ATIVA	1023512830074	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 42 ATIVA	1023512830082	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 98 ATIVA	1023512830090	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 (EMB FRAC)	1023512830104	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 14 ATIVA	1023512830112	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28 ATIVA	1023512830120	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 42 ATIVA	1023512830139	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
-----------------	--------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
-----------	---

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
---------------------	---

Via de Administração	ORAL
----------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
-------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
-------------------------	-----------------------------

Restrição de uso	Adulto
------------------	--------

Destinação	Comercial
------------	-----------

Tarja	Vermelha
-------	----------

Apresentação fracionada	Não
-------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 98 ATIVA	1023512830147	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 200 (EMB FRAC) ATIVA	1023512830155	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Sim

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15 ATIVA	1023512830201	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloreto (PVC) 250 µm e Polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m² na cor branca) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ATIVA	1023512830211	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloreto (PVC) 250 µm e Polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m² na cor branca) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 ATIVA	1023512830228	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloreto (PVC) 250 µm e Polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m² na cor branca) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATIRA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://cajati.1.doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146 e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90 ATIVA	1023512830236	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloreto (PVC) 250 µm e Polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m² na cor branca) Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120 ATIVA	1023512830244	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Folha de Alumínio, 21µm de espessura, com primer + laminado duplex composto por Polivinilcloreto (PVC) 250 µm e Polivinilidenocloreto (PVDC) 120 g/m² na cor branca) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023512830317	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 15 ATIVA	1023512830325	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
-----------	---

Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Eta
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30 ATIVA	1023512830333	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses
Princípio Ativo	RIVAROXABANA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
34	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 ATIVA	1023512830341	Comprimido Revestido	29/10/2018	24 meses

Princípio Ativo	RIVAROXABANA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - Blister de alumínio e plástico opaco (Blister de ALUMÍNIO liso 105 mm x 0,021 mm + PLÁSTICO Branco opaco de Cloreto de polivinilideno (PVDC) 110 mm x 0,32 mm.) - Secundária - Cartucho (Cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	Fabricante: EMS S/A CNPJ: - 57.507.378/0003-65 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 12.424.020/0001-79 Endereço: MANAUS - AM - BRASIL Etapas de Fabricação: Granel
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATIRA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Detalhe do Produto: REPOFLOR					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25000.000910/9756	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	27/04/1999
Nome Comercial	REPOFLOR	Registro	102350420	Vencimento do registro	04/2029
Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII, SACCHAROMYCES BOULARDII - 17			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS COADJUVANTES DO TRATAMENTO DA DIARREIA			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 12 ATIVA	1023504200016	Cápsula dura	27/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	- Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: - 00.923.140/0001-31 - Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL - Etapas de Fabricação: Produto terminado				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	200 MG PO OR CT 4 ENV KRAFT PE X 800 MG ATIVA	1023504200024	Pó	27/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ: - 00.923.140/0001-31 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Sem Tarja				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	200 MG PO OR CT 4 ENV AL PLAS X 800 MG ATIVA	1023504200032	Pó	27/04/1999	24 meses
Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - Envelope de alumínio/plástico - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ: - 00.923.140/0001-31 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Eta				

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	200 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 6 ATIVA	1023504200040	Cápsula dura	27/04/1999	24 meses

Princípio Ativo	SACCHAROMYCES BOULARDII
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	Fabricante: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ: - 00.923.140/0001-31 Endereço: HORTOLÂNDIA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Sem Tarja
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

Assinado por 5 pessoas: JAILTON PEREIRA DOS SANTOS, FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL, LAVINIA FERREIRA GUATURA, HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS e THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146> e informe o código F023-D9E0-0B6C-3146



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: F023-D9E0-0B6C-3146

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ JAILTON PEREIRA DOS SANTOS (CPF 251.XXX.XXX-03) em 03/05/2024 16:32:59 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ FRANCIELLI RIBEIRO MIGUEL (CPF 409.XXX.XXX-64) em 03/05/2024 16:36:04 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ LAVINIA FERREIRA GUATURA (CPF 030.XXX.XXX-84) em 03/05/2024 16:38:21 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ HANNA KAROLINE DA SILVA GONÇALVES SANTOS (CPF 420.XXX.XXX-17) em 03/05/2024 16:39:47 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ THIERRY TAVARES DE OLIVEIRA (CPF 491.XXX.XXX-90) em 03/05/2024 16:43:44 (GMT-03:00)
Papel: Assinante
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/F023-D9E0-0B6C-3146>